

Sii VACINA ANTIRÁBICA INATIVADA

Liofilizada

DESCRIÇÃO

Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) é uma vacina antirábica inativada, purificada nas células vero. Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) é liofilizada e é fornecida com diluente (1 dose do pó num frasco com 1 ml do diluente numa ampola). A vacina tem o aspecto dum pastel seco. A vacina cumpre com os requisitos da Organização Mundial de Saúde.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1 ml contém:

Purificada Raiva Antigen (Vírus da Raiva Cepa Pitman-Moore 3218-VERO adaptado e crescido nas Células Vero, inativado usando β - propiolactona) pelo menos 2,5 UI

Reconstituir com 1 ml de Água Estéril para Injeções.

Dose: 1 ml pela injeção intramuscular.

Diluente: Água Estéril para Injeções.

Excipientes: Sacrosa, glicina, albumina sérica humana (ASH)

INDICAÇÕES

Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) está indicada na prevenção da raiva em crianças e adultos. Pode ser usada antes ou depois da exposição, como a imunização primária ou como dose de reforço.

a) Profilaxia pré-exposição

A vacinação pré-exposição deve ser oferecida aos sujeitos que têm um risco elevado da contaminação pelo vírus da raiva. Esta vacinação é recomendada em particular para veterinários, estudantes da medicina veterinária, cuidadores de animais, caçadores, trabalhadores florestais, adestradores de animais, açougueiros, pessoal dos laboratórios de investigação da raiva etc., crianças com risco elevado da exposição ou antes de fazer visitas a zonas onde a raiva é endêmica.

b) Profilaxia pós-exposição

Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) está indicada na profilaxia pós-exposição da infecção quando é administrada em indivíduos com a exposição suspeita à raiva. Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) deve ser usada sempre segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), dependendo do tipo de contato com um animal suspeito de ser raivoso.

Categoria	Tipo de contato	Tratamento recomendado
I	Tocar ou alimentar animais, lambidas na pele íntacta.	Não é preciso nenhum tratamento.
II	Picadas na pele descoberta, arranhaduras menores ou abrasões sem sangrar.	Vacinação imediata.
III	Picadas ou arranhaduras transdérmicas simples ou múltiplas, contaminação da membrana mucosa com a saliva das lambidas, lambidas na pele lesionada, exposição aos morcegos.	Vacinação imediata e administração de imunoglobulinas.

Para todas as categorias, recomenda-se o lavado e a enxaguada das feridas e arranhaduras. Se for indicado deve-se administrar a profilaxia tetânica também como o toxóide tetânico.

O tratamento deve ser iniciado tão cedo como possível depois da exposição. De qualquer modo o tratamento não deve ser negado a pessoas expostas sem consideração do intervalo do tempo transcorrido.

CONTRAINDICAÇÕES

a) Profilaxia pré-exposição

No caso da febre ou uma doença aguda, a vacinação deve ser postergada. No caso duma reação prévia severa a qualquer componente da vacina, é contraindicada a Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada).

b) Profilaxia pós-exposição

Devido ao risco de vida da raiva, não há contraindicações à administração da profilaxia pós-exposição usando a Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada). A via intradérmica não deve ser usada em indivíduos recebendo os corticosteróides de longo prazo e outras terapias imunossupressoras, cloroquina para o tratamento da malária ou profilaxia e em indivíduos imunocomprometidos. Tais indivíduos podem ter uma resposta reduzida à vacinação intradérmica da raiva e devem receber a vacina intramuscularmente.

A vacina pode conter traças de neomicina. É uma contraindicação absoluta uma história de reações anafiláticas ou anafilatóides à neomicina.

ADVERTÊNCIAS

Não administrar a vacina por via intravascular. As imunoglobulinas e a vacina da raiva não devem ser combinadas na mesma seringa ou injetadas no mesmo local. Se ocorrer a anafilaxia ou reações alérgicas severas, administrar medicamentos apropriados (por exemplo adrenalina) e suministrar o cuidado de apoio segundo sea requerido.

PRECAUÇÕES

A possibilidade de reações alérgicas em indivíduos sensíveis aos componentes do produto deve ser avaliada. Uma solução de cloridrato de adrenalina (1:1000) e outros agentes apropriados deve ser imediatamente disponível para uso imediato caso ocorrer uma reação anafilática ou de hipersensibilidade segundo as recomendações atuais.

Deve-se tomar especial cuidado para assegurar que o produto não for injetado num vaso sanguíneo.

Em nenhuma circunstância deve-se administrar Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) na mesma seringa ou no mesmo local que com a imunoglobulina antirrábica.

Deve-se usar uma agulha e seringa estéril separada para cada paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos. Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) não deve ser administrada intravenosamente. Como com todas as preparações administradas intramuscularmente, pode haver complicações hemorrágicas em pacientes com distúrbios hemorrágicos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A VIA INTRADÉRMICA

É essencial que seja realizada a administração intradérmica de Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) só pelo pessoal médico formado nesta técnica para assegurar que a vacina seja administrada intradérmicamente e não subcutaneamente.

Para a via intradérmica é preferida uma seringa estéril com uma agulha fixa (tipo insulina). A injeção correta intradérmica deve resultar na formação duma pápula levantada com uma aparência tipo "pele de laranja". Se a vacina for injetada demasiado profundamente na pele e não se nota a formação da pápula, deve-se retirar a agulha e voltar a inseri-la num local próximo. Caso não observar a presença duma pápula depois de 2 tentativas sucessivas, deve-se administrar a dose por via intramuscular.

Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) não contém conservantes; por tanto deve-se tomar cuidado de evitar a contaminação da vacina reconstituída. A vacina pode ser usada até 6 horas depois da reconstituição se for conservada entre 2°C a 8°C. A vacina não utilizada deve ser descartada depois de 6 horas. Deve-se usar uma nova agulha e seringa estéril para retirar e administrar cada dose da vacina em cada paciente para evitar a contaminação cruzada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Corticosteróides, cloroquina e outros tratamentos imunossupressores podem interferir com a resposta imune da vacina e resultar no fracasso da vacina.

As imunoglobulinas devem ser administradas num local distinto do local da vacina (o lado contralateral). A dose recomendada da imunoglobulina da raiva não deve ser excedida e tampouco deve-se administrar doses repetidas dela uma vez começado o curso de vacinação já que uma dose mais elevada pode interferir com a resposta imune à vacina antirrábica.

GRAVIDEZ E LACTANCIA

Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) é segura, não-teratogénica e não causou a toxicidade no desenvolvimento segundo observado num estudo de toxicidade no desenvolvimento prenatal em ratas grávidas. Não se sabe se a Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) pode causar o dano fetal quando é administrada numa mulher grávida ou se pode afetar a capacidade reproductiva. Não se sabe se a Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) é secretada no leite materno. É aconselhado a comparação entre os benefícios esperados e os riscos potenciais antes da profilaxia pré-exposição com Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) durante a gravidez e a lactancia.

Devido ao risco à vida que apresenta a raiva, a gravidez e a lactancia não são contraindicações para a profilaxia pós-exposição com Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada).

REAÇÕES ADVERSAS

Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) pode causar reações no local da injeção como a dor, eritema edema, prurido e endurecimento e reações sistémicas como a febre, arrepios, fraqueza, astenia, dor de cabeça, tontura, mialgia, náusea, dor abdominal e artralgia. Normalmente estas reações são leves em termos da sua gravidade, temporárias e resolvem-se sem problemas. Raramente foi reportada a eritema multiforme com as vacinas anti-rábica de outros cultivos de tecido.

POSOLÓGIA E ADMINISTRAÇÃO

Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) deve ser reconstituída só com o conteúdo inteiro do diluente fornecido (Água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéril, sacudendo suavemente até que se dissolva facilmente o pastel seco. Depois da reconstituição da vacina ela deve ser usada imediatamente.

O monitor de frasco de vacina (ver figura) para este tipo de vacina é fixada na tampa do frasco e deve ser descartado quando a vacina está a ser reconstituída.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser inspeccionados visualmente para a presença de partículas estranhas e/ou uma variação no aspeto físico antes da administração. No caso de observar alguma delas descarte o diluente ou a vacina reconstituída.

Para adultos e crianças de idade de > 2 anos, a vacina deve ser sempre administrada na zona deltoidea do braço; para crianças de idade de < 2 anos, recomenda-se a zona da coxa. A vacina da raiva não deve ser administrada na região glútea dado que a indução duma resposta imune adequada pode ser menos confiável.

Pode-se usar um regime intradérmico para pessoas com exposição da categoria II e III em países nos quais a via intradérmica foi aprovada pelas autoridades nacionais de saúde.

a) Profilaxia pré-exposição

Deve-se seguir o seguinte regime para a profilaxia pré-exposição em populações de elevado risco.

Via	Dose	Número de doses	Regime
Intramuscular	1 ml	3	Dia 0, 7 e 21 ou 28
Intradérmica	0,1 ml	3	Dia 0, 7 e 21 ou 28

Recomendam-se injeções periódicas de reforço como uma precaução adicional só para aquelas pessoas cuja profissão implica um risco contínuo ou freqüente da exposição. Para as pessoas que correm um risco potencial de exposição no laboratório a altas concentrações do vírus vivo da raiva, deve-se realizar a prova de anticorpos cada 6 meses. Os profissionais que não correm um risco contínuo da exposição devido às suas atividades, devem ser submetido ao monitoramento serológico cada 2 anos. Devido ao fato que a imunidade induzida pela vacina persiste na maioria dos casos durante anos, deve-se administrar um reforço se os títulos dos anticorpos que neutralizam o vírus caírem a <0,5 UI/mL.

b) Profilaxia pós-exposição

Para eliminar a máxima quantidade possível do vírus da raiva, limpar a ferida imediatamente com sabão e lavar bem com água. Depois tratar com álcool (70%) ou tintura de iodo.

Deve-se seguir o seguinte regime para a profilaxia pós-exposição em indivíduos previamente imunizados.

Via	Dose	Número de doses	Regime
Intramuscular	1 ml	5	Dia 0, 3, 7, 14 e 28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	4	Dia 0, 3, 7 e 28

Para a via intradérmica, devem ser administradas quatro doses (2 injeções de 0,1ml em 2 locais distintos) segundo o regime atualizado da Cruz Vermelha Tailandesa (2-2-2-0-2) como mencionado acima.

Em pessoas previamente imunizadas com um regime completo de vacinação (profilaxia pré e pós-exposição) recomendam-se 2 doses de 1ml administradas por via intramuscular ou 2 doses de 0,1ml por via intradérmica no dia 0 e Dia 3.

Em caso de exposições de Categoria III e de exposições de Categoria II em pacientes imunodeficientes, a imunoglobulina da raiva humana (20UI/kg) ou a imunoglobulina de raiva equina devem ser administradas junto com a Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) no dia 0. Se for viável anatomicamente, a dose inteira da imunoglobulina da raiva deve ser infiltrada na lesão e na região que a rodeia. Qualquer volume que fica ser injetado intramuscularmente num local de administração da vacina. A imunoglobulina da raiva pode ser diluída a um volume suficiente para a infiltração segura e eficaz de todas as lesões.

Se não estiver disponível a imunoglobulina da raiva durante a primeira vacinação, deve ser administrada não mais tarde que 7 dias depois da primeira vacinação já que a administração mais tarde resultará numa interferência na resposta imune da vacina.

CONSERVAÇÃO

A vacina deve ser conservada entre 2°C e 8°C. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantê-lo fresco.

VALIDADE

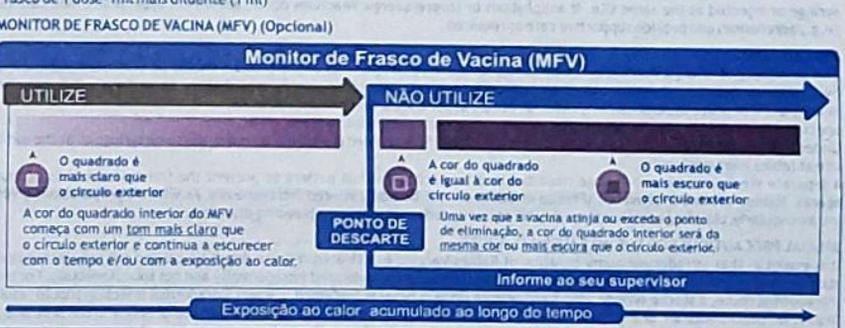
36 meses

APRESENTAÇÃO

Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) é fornecida na forma de:

Frasco de 1 dose-1ml mais diluente (1 ml)

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os Monitores de frascos de vacina (MFV) são sobre a tampa da Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada) fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto avverte o usuário quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, então o frasco deve ser descartado.