

# vacina contra raiva uso humano



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

1,0 mL

**vacina contra raiva uso humano**

vírus rábico inativado

**APRESENTAÇÃO:**

Suspensão injetável

A vacina apresenta-se em frasco-ampola contendo uma dose de 1,0 mL de suspensão de vírus rábico injetável, proveniente de Células Vero infectadas com o vírus fixo Pasteur (PV). A suspensão viral é concentrada, purificada, inativada pela  $\beta$ -propiolactona e adicionada de albumina humana e timerosal.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR.**

**NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA**

**COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 1,0 mL contém:

vírus rábico inativado.....	mínimo 2,50 UI/ml
albumina humana (estabilizante).....	0,01 mg
timerosal.....	máximo 150 ppm
solução tampão q.s.p.....	1,0 mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A raiva é uma doença de animais que eventualmente pode acometer seres humanos. A encefalite causada pelo vírus rábico é bastante grave e quase sempre leva o paciente à morte. A vacina contra raiva uso humano é indicada para a imunização contra a raiva em adultos e crianças.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Com a aplicação do número de doses nos períodos de tempo recomendados a vacina contra raiva uso humano protege indivíduos mordidos ou arranhados por animais raivosos, bem como os que apresentam ferimentos ou escoriações abertas que entraram em contato com a saliva animal. O indivíduo estará devidamente protegido contra a raiva quando todas as doses de vacina indicadas, de acordo com a gravidade do caso, tenham sido aplicadas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A infecção rábica no homem é considerada sempre como de evolução fatal. Nestas condições o tratamento de pós-exposição não pode ser contra-indicado ou postergado. Tratando-se de pré-exposição, deve ser adiada a vacinação na vigência de doenças infecciosas, gravidez, lactação, hipersensibilidade a componentes da vacina bem como afastar, temporariamente o indivíduo da zona de risco.

**Crianças:** Não são esperados problemas específicos que limitem o uso da vacina contra raiva uso humano em crianças. A dose da vacina para crianças é a mesma do adulto.

**Idosos:** Não foram realizados estudos específicos comparando o uso da vacina contra raiva uso humano em idosos. de qualquer forma, é improvável que a vacina cause problemas ou efeitos colaterais em pacientes idosos, diferentes daqueles que podem ocorrer em outras faixas etárias.

**Gravidez e amamentação:** A gravidez não deve ser considerada uma contra-indicação para a vacinação contra a raiva em situações de pós-exposição. Recomenda-se a vacinação pré-exposição em mulheres grávidas se houver um risco de exposição ao vírus da raiva. Caso contrário aconselha-se adiar a vacinação. A amamentação não é contra-indicação para a vacinação. Informe seu médico se você estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso à sua saúde;**

**Em casos de doenças agudas febris moderadas ou graves, portadores de doenças neurológicas crônicas e com risco de descompensação devido à febre, recomenda-se adiar a vacinação até o desaparecimento dos sintomas.**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhuma medicação concomitante constitui contraindicação para o uso da vacina, ressalvada a aplicação de imunossuppressores. Todavia, qualquer medicamento que esteja sendo utilizado pelo

indivíduo deve ser considerado e avaliado pelo médico assistente.

O efeito da vacina contra raiva uso humano pode ser prejudicado em pacientes que usam corticosteróides, especialmente durante períodos relativamente longos, cloroquina e sob tratamentos radioterápicos. Nestas condições e na impossibilidade de adiamento da vacinação, o paciente deve permanecer sob cuidadosa monitorização.

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A vacina contra raiva para uso humano deve ser conservada sob refrigeração, à temperatura entre +2°C e +8°C. **NÃO CONGELAR.** O congelamento leva a inativação da vacina.

Conservar em temperatura entre +2°C e +8°C.

#### **PRAZO DE VALIDADE:**

O prazo de validade de 1 ano, a partir da data de fabricação, está indicado na embalagem do produto e deve ser respeitado rigorosamente.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

#### **ASPECTO FÍSICO**

A vacina contra raiva uso humano tem o aspecto de um líquido límpido.

#### **CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

Ver Aspecto Físico

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes da utilização, verificar se o aspecto da vacina é líquido e límpido e se sempre foi mantida na temperatura adequada de conservação (entre +2°C e +8°C).

Esta vacina deve ser aplicada obrigatoriamente por via intramuscular na região deltóide (braço), sempre sob orientação médica, em pacientes com mais de 2 anos de idade. Em menores de 2 anos ela pode ser aplicada na região do vasto-lateral da coxa. **NÃO APLICAR A VACINA NA REGIÃO GLÚTEA** para evitar falhas de vacinação, ou seja, níveis de anticorpos neutralizantes mais baixos.

NOTA: A VACINA CONTRA RAIVA USO HUMANO e o Soro Anti-Rábico não devem ser aplicados por via intravenosa.

#### ***Profilaxia Pré-Exposição***

Esquema com 3 doses pela via intramuscular (IM).

- aplicar nos dias: 0, 7 e 28
- via de administração: IM, na região deltóide.
- dose: 1 mL, independente da idade e do peso da pessoa.

### ***Profilaxia Pós-Exposição***

Esquema com 5 doses pela via intramuscular (IM).

- aplicar nos dias: 0, 3, 7, 14 e 28.
- via de administração: IM, na região deltóide; em menores de 2 anos pode ser administrada na região do vasto lateral da coxa.
- dose: 1mL, independente da idade e do peso da pessoa.

### ***Soro Vacinação***

#### **Vacina:**

- aplicar nos dias: 0, 3, 7, 14 e 28
- via de administração: IM, na região deltóide; em crianças menores de 2 anos pode ser administrada na região do vasto lateral da coxa.
- dose: 1 mL, independente da idade e do peso do paciente.

#### **Soro anti-rábico (SAR) ou imunoglobulina humana anti-rábica (HRIG):**

- aplicar no primeiro dia de tratamento (dia 0)
- via de administração: infiltrar no local da lesão, se a quantidade for insuficiente para infiltrar toda a lesão, diluir em soro fisiológico.

Caso não haja possibilidade anatômica para a infiltração de toda a dose, uma parte, a menor possível, deve ser aplicada na região glútea.

- dose: SAR – 40 UI/kg  
HRIG – 20 UI/kg

**Não administrar por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico**

Nos casos considerados graves, segundo o esquema, deve ser feita a aplicação do Soro Anti-Rábico na dose de 40 UI/Kg (soro heterólogo) ou 20 UI/Kg (soro homólogo).

Recomenda-se não ultrapassar 3000 UI de soro heterólogo com o intuito de reduzir sua interferência na imunidade ativa induzida pela vacinação

- lavagem imediata dos ferimentos com água corrente abundante e sabão ou detergentes;
- limpeza do local do ferimento;
- prevenção do tétano quando indicada;

Esquema para tratamento profilático anti-rábico humano com a vacina contra raiva uso humano

<b>Condições do animal agressor</b>			<b>Cão ou gato raivoso, desaparecido ou morto; animais silvestres<sup>2</sup> (inclusive os domiciliados) animais domésticos de interesse econômico ou de produção</b>
<b>Tipo de exposição</b>	<b>Cão ou gato sem suspeita de raiva no momento da agressão<sup>1</sup></b>	<b>Cão ou gato clinicamente suspeito de raiva no momento da agressão</b>	
<b>Contato Indireto</b>	<b>Lavar com água e sabão; Não tratar;</b>	<b>Lavar com água e sabão Não tratar;</b>	<b>Lavar com água e sabão Não tratar;</b>
<b>Acidentes Leves</b> ferimentos superficiais, pouco extensos, geralmente únicos, em tronco e membros (exceto mãos e polpas digitais e planta dos pés); podem acontecer em decorrência de mordeduras ou arranhaduras causadas por unha ou dente; lambadura de pele com lesões superficiais.	Lavar com água e sabão Observar o animal durante 10 dias após à exposição. Se o animal permanecer sadio no período de observação, encerrar o caso. Se o animal morrer, desaparecer ou se tornar raivoso, administrar 5 doses de vacina (dias 0, 3, 7, 14 e 28).	Lavar com água e sabão Iniciar tratamento com 2 ( <b>duas</b> ) doses, uma no dia 0 e outra no dia 3.; Observar o animal durante 10 dias após à exposição. Se a suspeita de raiva for descartada após o 10º dia de observação, suspender o tratamento e encerrar o caso. Se o animal morrer, desaparecer ou se tornar raivoso completar o esquema até 5 (cinco) doses. Aplicar uma dose entre o 7º e o 10º dia e uma dose nos dias 14 e 28.	Lavar com água e sabão Iniciar imediatamente o tratamento com 5 (cinco) doses de vacina administradas nos dias 0, 3, 7, 14 e 28
<b>Acidentes Graves</b> ferimentos na cabeça, face, pescoço, mão, polpa digital e/ou planta do pé; ferimentos profundos, múltiplos ou extensos, em qualquer região do corpo;	Lavar com água e sabão Observar o animal durante 10 dias após exposição. Iniciar tratamento com duas doses uma no dia 0 e outra no dia 3; Se o animal permanecer sadio no período de	Lavar com água e sabão Iniciar o tratamento com soro <sup>3</sup> e 5 doses de vacina nos dias 0, 3, 7, 14 e 28. Observar o animal durante 10 dias após à exposição.	Lavar com água e sabão Iniciar imediatamente o tratamento com soro <sup>3</sup> e 5 (cinco) doses de vacina administradas nos dias 0, 3, 7, 14 e 28

lambedura de mucosas; lambedura de pele onde já existe lesão grave; ferimento profundo causado por unha de gato.	observação, encerrar o caso. Se o animal morrer, desaparecer ou se tornar raivoso, dar continuidade ao tratamento, <b>administrando o soro<sup>3</sup></b> e completando o esquema até 5 (cinco) doses. Aplicar uma dose entre o 7º e o 10º dia e uma dose nos dias 14 e 28.	Se a suspeita de raiva for descartada após o 10º dia de observação, suspender o tratamento e encerrar o caso.	
---	---	--	--

(1) É preciso avaliar, sempre, os hábitos dos cães e gatos e os cuidados recebidos. Podem ser dispensados do tratamento as pessoas agredidas por cão ou gato que, com certeza, não tem risco de contrair a infecção rábica. Por exemplo, animais que vivem dentro do domicílio (exclusivamente); não tenham contato com outros animais desconhecidos; que somente saem à rua acompanhados dos seus donos e que não circulem em área com a presença de morcegos<sup>7</sup>. Em caso de dúvida, iniciar o esquema de profilaxia indicado.

(2) Nas agressões por morcegos deve-se indicar o soro-vacinação independentemente da gravidade da lesão, ou indicar conduta de reexposição;

(3) Aplicação do soro na(s) porta(s) de entrada. Quando não for possível infiltrar toda dose, a quantidade restante deve ser aplicada pela via intramuscular podendo ser utilizada a região glútea. Sempre aplicar em local anatômico diferente do que aplicou a vacina.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquema vacinal incompleto, recomenda-se conversar com o médico responsável quanto à continuidade do esquema vacinal ou reinício do mesmo, devendo ser avaliado individualmente.

**Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

### **Manifestações locais:**

Dor, coceira, vermelhidão, endurecimento no local da aplicação.

### **Manifestações sistêmicas:**

Linfoadenopatia generalizada, dores musculares e articulares, urticária, febre, dor de cabeça, palpitações e diminuição da pressão arterial.

Essas manifestações não indicam a interrupção da vacinação e podem ser convenientemente controladas por antialérgicos e analgésicos.

**Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações:** dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Em casos de superdose as reações adversas poderão ser observadas no local de aplicação com maior intensidade, com possível formação de abscesso, reações febris e mal estar. Procurar socorro médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS:**

Número de Registro MS: 1.2234.0038

**Farmacêutico Responsável:**

Dr. Lucas L. de M. e Silva  
CRF-SP nº 61.318

Registrado e Fabricado por:

**INSTITUTO BUTANTAN**

Av. Dr. Vital Brasil, 1500 - Butantã  
CEP 05503-900 - São Paulo/SP - Brasil  
CNPJ: 61.821.344/0001-56

**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850  
e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao Comércio.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2021.**



**Anexo B**  
**Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2021	NA	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	16/04/2021	NA	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	16/04/2021	Bula PS Reações adversas: - Atualização do Sistema de Notificação de Eventos Adversos: VigiMed.  Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF-SP nº 61318	VP / VPS	2,5 UI SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 1 ML