Notice : information de l'utilisateur

Verorab, poudre et solvant pour suspension injectable
Vaccin rabique, inactivé

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que vous ou votre enfant soyez vacciné car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VERORAB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VERORAB ?
3. COMMENT UTILISER VERORAB
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER VERORAB
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VERORAB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Verorab est un vaccin rabique indiqué pour la prophylaxie pré-exposition et post-exposition au virus de la rage pour tous les groupes d'âge.
Verorab doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VERORAB ?

N'utilisez jamais Verorab :
Prophylaxie pré-exposition :

- Si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique lors d'une précédente injection de ce médicament ou d'un vaccin de composition similaire.
- Si vous ou votre enfant avez de la fièvre ou une maladie aigüe (dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination).

Prophylaxie post-exposition :

- En raison de l'évolution toujours fatale de l'infection rabique déclarée, la vaccination de post-exposition ne connaît aucune contre-indication.

Avertissements et précautions

- Comme tous les vaccins, Verorab peut ne pas protéger 100 % des personnes vaccinées.
- Verorab ne doit pas être administré par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- A utiliser avec prudence si vous ou votre enfant êtes allergique à la polymyxine B, à la streptomycine ou à la néomycine (présentes à l'état de traces dans le vaccin) ou à un antibiotique de la même classe.
- Comme pour tout vaccin injectable, un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement et une surveillance doit être effectuée dans le cas d'une réaction anaphylactique rare survenant après l'administration du vaccin.
- Le recours à des contrôles sérologiques (afin d'évaluer la séroconversion des personnes) doit être évalué conformément aux recommandations officielles.
- Lorsque le vaccin est administré à des personnes présentant une diminution de l'immunité (immunodéficience) connue, due à une maladie suppressive ou à un traitement immunosuppresseur concomitant un contrôle sérologique doit être réalisé 2 à 4 semaines après la vaccination pour s'assurer qu'une réponse immunitaire indicatrice de protection a été induite. Dans le cas d'une vaccination post-exposition, un schéma de vaccination complet doit être administré. Des immunoglobulines rabiques doivent également être administrées en association avec le vaccin devant toute exposition de catégorie II et III, voir « **3. Comment utiliser Verorab ?**».
- Verorab doit être administré avec précaution chez une personneprésentant une diminution du taux des plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire.
- Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Verorab, si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) au latex. Les protège-embouts (tip-caps) des seringues sans aiguille attachée contiennent un dérivé naturel de latex qui pourrait provoquer des réactions allergiques graves.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Verorab.

Enfants et adolescents
Sans objet.

Autres médicaments ou vaccins et Verorab
Les traitements immunosuppresseurs, incluant la corticothérapie au long cours par voie systémique, peuvent interférer avec la production d'anticorps et entraîner l'échec de la vaccination. Il est donc recommandé de réaliser un contrôle sérologique 2 à 4 semaines après la vaccination, voir « **Avertissements et précautions** ».
Verorab peut être associé au cours de la même séance de vaccination avec un vaccin typhoïdique polyosidique Vi en utilisant deux site d'injection différents.
Les immunoglobulines ou tout autre produit et le vaccin rabique ne doivent jamais être associés dans la même seringue ou administrés au même site.
Etant donné que les immunoglobulines rabiques interfèrent avec le développement de la réponse immunitaire au vaccin rabique, les recommandations d'administration des immunoglobulines rabiques doivent être strictement suivies.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Verorab avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
Les données de l'utilisation de Verorab chez la femme enceinte sont limitées.
On ne sait pas si Verorab est excrété dans le lait maternel. Aucun risque n'a été identifié et n'est anticipé pour les nourrissons allaités.
En raison de la gravité de la maladie, Verorab peut être administré chez la femme enceinte ou qui allaite, après l'évaluation du rapport bénéfice-risque par votre médecin.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des vertiges ont été fréquemment rapportés après vaccination. Ceci peut affecter temporairement l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.
Verorab contient de la phénylalanine, du potassium et du sodium
Verorab contient 4,1 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 ml équivalent à 0,068 microgrammes/kg chez une personne de 60 kg. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Verorab contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER VERORAB

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est de 0,5 ml de vaccin reconstitué par voie intramusculaire (IM) ou de 0,1 ml de vaccin reconstitué par voie intradermique (ID) à chaque site d'injection.

- **Prophylaxie pré-exposition**

Pour la primovaccination pré-exposition, les personnes peuvent être vaccinées selon l'un des schémas de vaccination présentés dans le tableau 1 et selon les recommandations officielles quand elles sont disponibles :

Tableau 1 : Schémas de vaccination pré-exposition

	J0	J7	J21 ou J28
Voie intramusculaire (0,5 ml par dose)			
Schéma 3-doses Voie IM – 0,5 ml	1 dose	1 dose	1 dose
Schéma 1-semaine [a] Voie IM – 0,5 ml	1 dose	1 dose	
Voie intradermique (0,1 ml par dose)			
Schéma 1-semaine [a] Voie ID – 0,1 ml	2 doses [b]	2 doses [b]	

[a] Ce schéma ne doit pas être utilisé chez les personnes immunodéprimées (voir sous-rubrique « Personnes immunodéprimées »).
[b] une injection dans la région antérolatérale de chaque cuisse (chez les nourrissons et les jeunes enfants) ou dans chaque bras (chez les enfants plus âgés et les adultes).

Les doses de rappels seront fonction du niveau de risque d'exposition et des contrôles sérologiques permettant de détecter la présence d'anticorps neutralisants antirabiques (≥ 0,5 UI/ml). Une dose de rappel consiste en une dose de 0,5 ml administrée par voie intramusculaire ou une dose de 0,1 ml administrée par voie intradermale conformément aux recommandations de l'OMS.

- **Prophylaxie post-exposition**

La prophylaxie post-exposition doit être initiée le plus tôt possible après une exposition suspectée à la rage. Dans tous les cas, un traitement approprié de la plaie (lavage soigneux de toutes les morsures et griffures avec du savon ou du détergent et des quantités abondantes d'eau et/ou d'agents virucides) doit être effectué immédiatement ou dès que possible après exposition. Il doit être mis en œuvre avant l'administration du vaccin ou des immunoglobulines rabiques lorsqu'elles sont indiquées.

Tableau 2 : Guide OMS de la prophylaxie post-exposition en fonction de la sévérité de l'exposition (à adapter selon les recommandations officielles locales).

Catégorie d'exposition	Type d'exposition à un animal domestique ou sauvage, suspecté ou confirmé enragé ou non disponible pour le test	Prophylaxie post-exposition recommandée
I	Contact ou alimentation de l'animal Léchage sur peau intacte (pas d'exposition)	Aucune si une anamnèse peut être obtenue[a].
II	Peau découverte mordillée Griffures bénignes ou excoriations, sans saignement (exposition)	Administrer le vaccin rabique immédiatement. Arrêter le traitement si l'animal est en bonne santé à l'issue de la période d'observation de 10 jours[b] ou si la recherche de la rage par les techniques de laboratoire appropriées est négative. Traiter comme une catégorie III en cas d'exposition aux chauves-souris.
III	Morsure(s)[c] ou griffure(s) ayant traversé la peau, léchage sur peau érodée ou contamination des muqueuses par la salive (léchage), exposition aux chauves-souris (exposition sévère)	Administrer le vaccin rabique immédiatement, et les immunoglobulines rabiques, de préférence dès que possible après le début de la prophylaxie post-exposition. Les immunoglobulines rabiques peuvent être injectées jusqu'à 7 jours après l'administration de la première dose de vaccin. Arrêter le traitement si l'animal est en bonne santé à l'issue de la période d'observation de 10 jours[b] ou si la recherche de la rage par les techniques de laboratoire appropriées est négative.

[a] S'il s'agit d'un chien ou d'un chat apparemment en bonne santé vivant dans une zone à risque faible et placé sous observation vétérinaire, le traitement peut être différé.
[b] Cette durée d'observation ne s'applique qu'aux chats et aux chiens. À l'exception des espèces en voie de disparition ou menacées, les animaux domestiques et les animaux sauvages présumés enragés seront euthanasiés et leurs tissus examinés pour détecter la présence du virus de la rage par les techniques de laboratoire appropriées.
[c] Les morsures, en particulier celles de la tête, du cou, du visage, des mains et des organes génitaux sont des expositions de catégorie III en raison de la forte innervation de ces zones.

Prophylaxie post-exposition des personnes non-immunisés
Les personnes non-immunisées peuvent être vaccinées selon l'un des schémas de vaccination par voie intramusculaire (IM) ou par voie intradermique (ID) présentés dans le tableau 3.

Tableau 3 : Prophylaxie post-exposition des personnes non-immunisées

	J0	J3	J7	J14	J21	J28
Voie intramusculaire (0,5 ml par dose)						
Protocole Essen IM Voie IM – 0,5 ml/dose	1 dose	1 dose	1 dose	1 dose		1 dose
Protocole Zagreb IM Voie IM – 0,5 ml/dose	2 doses[a]	-	1 dose	-	1 dose	-
Voie intradermique (0,1 ml par dose)						
Nouveau schéma ID de la Croix-Rouge thaïlandaise (TRC) Voie ID - 0,1 ml/dose	2 doses[b]	2 doses[b]	2 doses[b]	-	-	2 doses[b]
Schéma ID Institut Pasteur du Cambodge (IPC) Voie ID - 0,1 ml/dose	2 doses[b]	2 doses[b]	2 doses[b]	-	-	-
Schéma ID 4 sites 1 semaine Voie ID - 0,1 ml/dose	4 doses[c]	4 doses[c]	4 doses[c]	-	-	-

[a] une injection IM dans la région antérolatérale de chaque cuisse (chez les nourrissons et les jeunes enfants) ou dans chaque deltoïde (chez les enfants plus âgés et les adultes).
[b] à injecter en 2 sites distincts, si possible controlatéraux.
[c] à injecter en 4 sites distincts.
Quel que soit le protocole utilisé, la vaccination ne doit pas être interrompue, sauf si l'animal est déclaré indemne de rage.
Des immunoglobulines rabiques doivent être administrées en cas d'exposition de catégorie III (Classification OMS, voir tableau 2). Si possible, chaque dose de vaccin doit être administrée dans une région du corps éloignée des sites d'administration des immunoglobulines.

Prophylaxie post-exposition des personnes déjà immunisées
Conformément aux recommandations officielles, ceci s'applique aux personnes ayant déjà reçu une prophylaxie pré-exposition, une prophylaxie post-exposition ou ayant arrêté la prophylaxie post-exposition après avoir reçu au moins deux doses de vaccin préparé sur culture cellulaire.
Les personnes déjà immunisées doivent recevoir 1 dose de vaccin (0,5 ml par voie intramusculaire ou 0,1 ml par voie intradermique) à J0 et 1 dose à J3.
Alternativement, 4 injections intradermiques de 0,1 ml peuvent être administrées en 4 sites distincts à J0.
Les immunoglobulines rabiques ne sont pas indiquées dans ce cas.
Personnes présentant une diminution de l'immunité
Prophylaxie pré-exposition
Un schéma 3-doses doit être utilisé (listé dans la sous-rubrique « Prophylaxie pré-exposition ») et un contrôle sérologique des anticorps neutralisants doit être réalisé 2 à 4 semaines après la dernière dose de vaccin afin d'évaluer la nécessité d'une éventuelle dose supplémentaire de vaccin.
Prophylaxie post-exposition
Un schéma vaccinal complet doit être administré en post-exposition. Des immunoglobulines rabiques doivent être administrées en association avec le vaccin devant toute exposition de catégorie II et III (voir tableau 2).
Utilisation chez les enfants
Un enfant doit recevoir la même dose qu'un adulte.
Mode d'administration

- Voie intramusculaire (IM)

Le vaccin est administré dans la région antérolatérale du muscle de la cuisse chez les nourrissons et les jeunes enfants ou dans le deltoïde chez les enfants plus âgés et les adultes.
Dans le cas d'une administration suivant le protocole Zagreb, une dose doit être administrée dans chaque deltoïde (gauche et droit) chez l'adulte à J0, puis une dose à J7 et J21.

- Voie intradermique (ID)

Le vaccin est administré de préférence dans le haut du bras ou l'avant-bras.
Verorab ne doit pas être administré dans la région fessière.
Le vaccin ne doit pas être injecté par voie intravasculaire.
Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de Verorab que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Verorab, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous ou votre enfant oubliez d'utiliser Verorab
Sans objet

Si vous ou votre enfant arrêtez d'utiliser Verorab
Sans objet.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves :
Des réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques), bien que très rares, peuvent toujours survenir. Contactez immédiatement votre médecin ou professionnel de la santé ou veuillez vous rendre immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant présentez une réaction anaphylactique.
Quand les signes ou symptômes d'une réaction anaphylactique apparaissent, c'est en général très rapidement après l'injection et peuvent inclure éruptions cutanées, démangeaisons, difficulté à respirer, essoufflement et gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.

Autres effets indésirables
La plupart des effets indésirables surviennent dans les 3 jours suivant la vaccination. Les effets se sont le plus souvent spontanément résolus dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition. Ils ont été signalés avec les fréquences suivantes :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10

- Sensation de malaise général,
- Maux de tête (céphalées),
- Douleurs musculaires (myalgies),
- Douleur au site d'injection,
- Rougeur au site d'injection (érythème),
- Gonflement au site d'injection,
- Seulement chez les bébés : irritabilité, pleurs inconsolables et somnolence.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Fièvre,
- Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadénopathies),
- Réactions allergiques telles que éruption (rash) et démangeaisons,
- Syndrome pseudo-grippal,
- Démangeaisons au site d'injection (prurit au site d'injection),
- Induration au site d'injection,
- Seulement chez les bébés : difficulté à dormir.

Peu Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Diminution de l'appétit,
- Nausées,
- Douleurs au niveau du ventre (douleurs abdominales),
- Diarrhées,
- Vomissements,
- Frissons,
- Fatigue, faiblesse inhabituelle (asthénie),
- Vertiges,
- Douleurs articulaires (arthralgies),
- Hématome au point d'injection (Ecchymose).

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Difficulté à respirer.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer,
- Perte / diminution soudaine de l'audition.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VERORAB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Verorab

- La substance active est :

Après reconstitution avec 0,5 ml de solvant, 1 flacon contient :
Virus de la rage[a], souche WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M (inactivé).....3,25 UI[b]
[a] Produit sur cellules Vero
[b] Quantité mesurée selon le test ELISA par rapport à l'étalon international

- Les autres composants sont :

Poudre : maltose, solution d'albumine humaine à 20 %, Milieu de base de Eagle (mélange de sels minéraux dont le potassium, de vitamines, de dextrose et d'acides aminés dont la L-Phénylalanine), eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium.
Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.
De la polymyxine B, de la streptomycine et de la néomycine, utilisées lors du procédé de fabrication, peuvent être présentes à l'état de traces, voir « Avertissement et précautions ».

Aspect de Verorab et contenu de l'emballage extérieur

Verorab se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (poudre en flacon + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie avec ou sans aiguille – boîte de 1 ou de 10).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricants:
Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - France
Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville – B.P 101 - 27100 Val de Reuil - France
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest - Hongrie

Représentant local
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tél.: +32 2 710.54.00

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché : BE661685

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
- Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Verorab.
- France : Vaccin Rabique Pasteur

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet www.afmps.be.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Les recommandations relatives au schéma d'injection doivent être scrupuleusement suivies.
Instructions de manipulation :

- Retirer la capsule du flacon de poudre lyophilisée.
- Visser la tige du piston à la seringue, s'il est fourni séparément.
- Pour la seringue sans aiguille : fixer l'aiguille de reconstitution à la seringue.
- Injecter le solvant dans le flacon de poudre lyophilisée.
- Agiter doucement le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène de la poudre.
- Le vaccin reconstitué se présente sous la forme d'un liquide limpide, homogène et exempt de particules.
- Pour la seringue avec aiguille attachée :
- Retirer et jeter la seringue utilisée pour la reconstitution du vaccin.
- Utiliser une nouvelle seringue avec une nouvelle aiguille pour prélever le vaccin reconstitué.
- Pour la seringue sans aiguille :
- Prélever la suspension à l'aide d'une seringue.
- Remplacer l'aiguille utilisée pour prélever le vaccin par une nouvelle aiguille pour injection intramusculaire ou intradermique.
- La longueur de l'aiguille utilisée pour l'administration du vaccin doit être adaptée à la personne.

Si le Verorab est administré par voie **intramusculaire,** après reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.
Si le Verorab est administré par voie **intradermique**, le vaccin peut être utilisé jusqu'à 6 heures après reconstitution à condition qu'il soit maintenu à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de la lumière. Après reconstitution avec le solvant, en utilisant une technique aseptique, chaque dose de 0,1 ml de vaccin doit être prélevée du flacon. Le reste peut être utilisé pour une autre personne. Avant chaque prélèvement, agiter doucement le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène. Une nouvelle aiguille stérile et une nouvelle seringue stérile doivent être utilisées pour prélever et administrer chaque dose de vaccin à chaque personne afin d'éviter une infection croisée. Le vaccin reconstitué non utilisé doit être jeté après 6 heures.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
Ce médicament est soumis à prescription médicale.