

soro antirrábico



Solução Injetável

5 mL

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antirrábico

imunoglobulina heteróloga contra vírus rábico: 200 UI/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro contém no mínimo 200 UI de imunoglobulina específica para neutralização de vírus rábico, no total de no mínimo 1.000 UI por frasco-ampola com 5 mL.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 5 mL de soro antirrábico.

O soro antirrábico é apresentado em frasco-ampola contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, no total de no mínimo 1.000 UI, para neutralização do vírus rábico. O soro antirrábico é produzido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com vírus fixo inativado, amostra PV, replicado em cultivo celular.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 5 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulina heteróloga que neutraliza, no mínimo, 1.000 UI do vírus rábico;
- fenol.....17,5 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85%.....q.s.p. 5 mL.

II-INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antirrábico é indicado em casos de exposição grave (mordedura ou lambedura) ao vírus rábico, provocada por um animal suspeito. No Brasil, o morcego é o principal responsável pela manutenção da cadeia silvestre de transmissão do vírus rábico, embora o cão continue a ser importante fonte de infecção. A gravidade potencial da lesão está condicionada à riqueza de terminações nervosas existentes na região afetada. São consideradas lesões graves: mordeduras ou arranhaduras na face, pescoço, cabeça, mãos, polpa digital e/ou planta dos pés; ferimentos múltiplos, extensos e/ou profundos em qualquer parte do corpo; lambedura de mucosas, lambedura de pele onde já exista lesão grave, ferimento profundo causado por unha de animal suspeito, e qualquer ferimento por morcego. Os anticorpos (imunoglobulinas específicas) contidos no soro ligam-se especificamente aos vírus ainda não fixados nas células dos tecidos eletivos, neutralizando-os. Nestas condições, quanto mais precoce for a administração do soro maior é o seu potencial terapêutico, indicando que o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível.

Não se indica o uso de soro antirrábico para pacientes considerados imunizados por esquema profilático anterior, exceto nos casos de pacientes imunodeprimidos ou em caso de dúvida sobre o tratamento anterior. Em caso de pacientes imunodeprimidos, o esquema de sorovacinação deve ser utilizado obrigatoriamente, independentemente do tipo de acidente e mesmo se o paciente tiver histórico de esquema profilático anterior.

A profilaxia pós-exposição é indicada para as pessoas que acidentalmente se expuseram ao vírus, combinando a limpeza criteriosa da lesão e a administração da vacina contra a raiva, isoladamente ou em associação com o soro antirrábico ou com a imunoglobulina humana antirrábica. É o único meio disponível para evitar a morte do paciente infectado, desde que adequada e oportunamente aplicada. Entretanto, a indicação desnecessária da profilaxia expõe o paciente a riscos de eventos adversos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antirrábico, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade em neutralizar as atividades tóxicas do vírus rábico é comprovada através de modelos animais de laboratório e pelo uso sistemático em pacientes.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O soro antirrábico é uma solução isotônica de imunoglobulinas específicas de origem equina (IgG), purificadas por digestão enzimática, não pirogênica. As imunoglobulinas derivam do plasma de cavalos sadios hiperimunizados com o vírus rábico fixado. A atividade biológica neutralizante da letalidade do vírus rábico, exercida pelo soro antirrábico, é avaliada pela proteção conferida a camundongos, após inoculação intracerebral de misturas de volumes diferentes de soro com quantidade fixa de vírus. O poder neutralizante do soro antirrábico deverá ser, no mínimo, de 200 UI por mL de soro. O plasma equino digerido enzimaticamente pela ação da pepsina reduz o peso molecular da IgG de 160 kDa para 90 kDa ou 100 kDa, eliminando da molécula de IgG a fração Fc responsável pela ativação do sistema complemento por via clássica. Obtém-se desse modo, uma molécula menos reatogênica quanto a efeitos de natureza alérgica induzidos no paciente. A atividade neutralizante dos sítios combinatórios das moléculas de anticorpos tratadas pela pepsina mantém-se inalterada e, ainda, a possibilidade de formação espontânea de agregados proteicos, responsáveis também por reações alérgicas indesejáveis, é substancialmente reduzida. Apesar do elevado grau de purificação do soro continua existindo em potencial baixo, a possibilidade de indução às reações alérgicas. Entre as reações indesejáveis o choque anafilático pode ser mediado por IgE ou ocorrer pela ativação do sistema complemento por via alternativa. O choque anafilático letal pode ocorrer em média, em 0,002% entre os pacientes tratados com soros purificados enzimaticamente, cujas estimativas de ocorrência eram substancialmente mais elevadas quando os soros não eram tratados pela pepsina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em virtude da alta letalidade da raiva humana, não há contraindicações ao uso do soro, mas nos pacientes com antecedentes alérgicos ou de sensibilidade a soros de origem equina, a aplicação do soro antirrábico deverá ser feita em condições de estrita observação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O soro antirrábico deve ser aplicado sob supervisão médica.

Alimentação: Ingestão prévia de alimentos e/ou de bebidas não contraindicam o emprego do soro antirrábico, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de complicações relacionadas à aspiração de vômitos;

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

NOTAS:

- O sucesso da profilaxia da raiva pós-exposição ao vírus rábico está diretamente relacionado com a aplicação do soro antirrábico nas doses corretas o mais precocemente possível após a mordedura ou lambedura, requerendo assim, um diagnóstico rápido;
- As doses indicadas são as mesmas para idosos, adultos ou crianças. Quanto a grupos de risco, são considerados os pacientes com antecedentes alérgicos ou sensíveis a soros de origem equina (ver item **9. REAÇÕES ADVERSAS**);
- A interrupção do tratamento somente deverá ser efetuada com orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma medicação concomitante constituirá contraindicação para o uso do soro antirrábico, porém todo medicamento que esteja sendo utilizado pelo paciente deverá ser informado ao médico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O prazo de validade do soro antirrábico é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre 2°C a 8°C. **Não congelar**; o congelamento é estritamente contraindicado. **Proteger da luz.** Após aberto o frasco-ampola, deve ser usado imediatamente. Esse prazo é indicado na embalagem e essa condição deve ser respeitada rigorosamente.

O soro com prazo de validade vencido não deve ser utilizado, pois pode não produzir os efeitos desejados.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Características físicas e organolépticas::

O soro antirrábico é um líquido límpido, incolor ou ligeiramente amarelado, não apresentando grumos ou partículas. Não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose indicada é de 40 UI/kg de peso do paciente, sendo a dose máxima de 3000UI. A dose pode ser administrada em diferentes músculos simultaneamente. Deve-se infiltrar no local do ferimento a maior quantidade possível da dose do soro. Quando as lesões forem muito extensas ou múltiplas, a dose pode ser diluída, o menos possível, em soro fisiológico, para que todas as lesões sejam infiltradas. Caso a região anatômica não permita a infiltração de toda a dose, a quantidade restante, a menor possível, deve ser aplicada por via intramuscular (IM), na região glútea. Nas crianças com idade menor de 2 anos, deve ser administrado na face lateral da coxa. Não se deve aplicar o soro na mesma região em que foi aplicada a vacina.

Quando não se dispuser do soro ou de sua dose total, aplicar a parte disponível no máximo em até 7 dias após aplicação da 1ª dose de vacina de cultivo celular. Iniciar imediatamente a vacinação e administrar o restante do soro recomendado antes da aplicação da 3ª dose da vacina de cultivo celular. Após esse prazo, o soro não é mais necessário.

O uso do soro não é necessário quando o paciente recebeu esquema profilático completo. No entanto, em situações especiais, como no caso de paciente imunodeprimidos ou de dúvidas com relação ao esquema profilático anterior, se houver indicação, o soro deve ser recomendado.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS:

- Lavar imediatamente o ferimento provocado pela mordedura com água corrente em abundância e sabão ou detergente;
- Desinfetar o ferimento com antissépticos;
- Não é recomendado suturar as lesões, salvo indicação de sutura reparadora;
- Não utilizar a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina;
- Não aplicar soro e vacina na mesma região anatômica;
- Não administrar doses superiores de soro além das indicadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações no local da inoculação do soro são normalmente de caráter benigno e são consequência da introdução da agulha e do conteúdo do soro no tecido muscular. Caracterizam-se por dor, hiperestesia, eritema, prurido, edema, e, mais raramente, abscesso quando há contaminação no local da inoculação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reações precoces podem ocorrer durante ou nas duas horas subsequentes à administração do soro antirrábico. Na maioria das vezes, são leves. As proteínas heterólogas, além de liberar histamina, podem ativar o sistema complemento e este, por sua vez, formar anafilatoxinas e provocar a liberação de mediadores químicos de mastócitos e basófilos.

As manifestações alérgicas são geralmente precedidas por sensação de calor e prurido. Podem ocorrer urticárias localizadas ou generalizadas, rubor facial e, eventualmente, angioedema exantema morbiliforme, taquicardia moderada, rinorreia, espirros, sensação de coceira na garganta, náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia.

A interrupção da administração do soro nesse momento e o tratamento da manifestação alérgica impedem a progressão do quadro alérgico. Após cessado o quadro de alergia, a administração do soro deve ser novamente instituída até o término da aplicação da dose recomendada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): A Doença do Soro é uma reação tardia que pode ocorrer de 5 a 24 dias após a aplicação do soro de origem heteróloga, sendo mais frequentemente descrita 6 a 12 dias depois da administração. A reação é caracterizada inicialmente com febre, urticária, erupções cutâneas de diferentes tamanhos e distribuição irregular. Pode haver comprometimento articular, às vezes exuberante e geralmente atinge grandes articulações, onde aparecem dor espontânea e à pressão, dificuldade de movimentação, e edemas sem rubor. O enfartamento linfoganglionar produz adenopatia generalizada de intensidade variável, resultando em gânglios palpáveis, móveis e dolorosos. O estado geral do paciente é bom, comumente com dor articular e dificuldade de movimentação. Normalmente evoluem para a cura sem sequelas. Raramente podem ocorrer ainda vasculite e nefrite. Dependendo da intensidade das manifestações clínicas, pode-se utilizar como forma de tratamento um corticosteróide, como a prednisona, na dose de 1 mg/kg dia (máximo 60 mg) por 5 a 7 dias.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não descrito na literatura.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações precoces, anafiláticas ou anafilactoides, podem raramente evoluir para quadros graves, com palidez, dispneia, edema de glote, sibilos, laringoespasmos hipotensão arterial e perda de consciência. Ao exame clínico mostra uma diminuição gradativa da pressão arterial até o choque anafilático. Evolui com vasodilatação periférica progressiva que agrava a hipotensão e podem ocorrer convulsões, falha circulatória e anóxia.

PREVENÇÃO DAS REAÇÕES:

- Solicitar informações ao paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo (antitetânico, antidiftérico ou antiofídico) e problemas alérgicos de naturezas diversas. Não há consenso sobre a pré-medicação com bloqueadores dos receptores da histamina. Porém, face às afirmações positivas, é facultado ao médico a administração de anti-histamínicos (antagonistas H₁ e H₂) e corticosteroides com 15 minutos de antecedência da dose de soro recomendada.

- O teste de sensibilidade tem sido abandonado, pois mostra-se ineficiente para detectar a sensibilidade do paciente, podendo desencadear reações, por si mesmo. O tempo gasto na execução retarda a aplicação da administração do soro.

TRATAMENTO DAS REAÇÕES PRECOCES:

Uma vez detectada a reação, interromper a administração do soro antirrábico temporariamente e iniciar o seu tratamento. No caso de urticária generalizada, crise asmática, edema de glote e choque deve-se proceder a administração imediata de adrenalina aquosa 1:1.000, intramuscular (IM), na face anterolateral da coxa (músculo vasto lateral), na dose de 0,01 mg/kg (0,01 mL/kg) até a dose máxima de 0,5 mg. Caso não haja resposta, pode-se repetir a mesma dose a cada 5 a 15 minutos, conforme a necessidade. Os corticosteroides e anti-histamínicos exercem papel secundário no controle dessas reações, podendo também ser utilizados. Em pacientes com manutenção broncoespasmo, podem ser empregados β_2 agonistas inalatórios, como o fenoterol. Após a remissão do quadro de hipersensibilidade, reinstituir a administração do soro.

Diante de reações precoces graves (raras), que geralmente cursam com hipotensão/choque, o paciente deve ser colocado em posição supina se estiver hipotenso ou em choque (se o mesmo tolerar a posição e não estiver em insuficiência respiratória), ou decúbito lateral esquerdo, se estiver vomitando. A reposição volêmica com solução fisiológica intravenosa (20 mL/kg) deve ser iniciada balizando a oferta de acordo com a resposta. A entubação orotraqueal pode ser eventualmente necessária nos casos de insuficiência respiratória grave.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdosagem de soro antirrábico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III-DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.2234.0010

Registrado e produzido por:

Instituto Butantan

Av. Vital Brasil, 1500, Butantã - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/08/2026.



Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

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
30/07/2010	630295/10-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2010	630295/10-5	10271- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Conforme Ofício CBREM/GGMED/ ANVISA nº 256/2016: Notificação de Alteração de Bula (08/03/2016)	30/07/2010	NA	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
28/07/2015	0666135/15-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	28/07/2015	0666135/15-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		28/07/2015	NA	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
24/03/2017	0475951/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	0475951/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		24/03/2016	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Silvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
28/09/2018	0942353/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0942353/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		28/09/2018	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML

soro antirrábico

Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

26/06/2020	2036313/20-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	26/06/2020	2036313/20-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	26/06/2020	Inclusão de destinação comercial	VP / VPS	SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
14/04/2021	1428155/21-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	1428155/21-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	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	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
02/09/2022	4646601/22-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2022	4646601/22-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2022	Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho CRF-SP nº 30538	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
19/07/2024	0989732/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2024	0989732/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2024	Adequação conforme RDC 768/2022 e Alteração do Responsável técnico para	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML

soro antirrábico

Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

							Dr. Gustavo Mendes Lima Silva CRF-SP nº 117.503		
26/08/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2026	Alterações conforme RDC nº770/22 e suas atualizações, IN nº200/22 e suas atualizações, padronizações textuais e remoção dos dizeres do Responsável Farmacêutico	VP/VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML