

TD-FOB-101645

V1

15/04/2025 -CT

Code article/Datamatrix	Code Pays	Langue
937792	XFAE	FR/EN/ES

Etui - Format : 147 x 114 x 46 mm

3

Réf. Pantone Coated :

Black

193

285

Font:

Noto Sans Condensed

Font size mini (pts):

7

☐ Présence de tramé

Tracé avec prédécoupe et pattes collées

Zone SANS Vernis

VERORAB®

VERORAB®

VERORAB®

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 (correspond à ≥ 2,5 UI selon le test NIH)

Liste des excipients

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.

After reconstitution with 0.5 mL of solvent, 1 vial contains:
Rabies virus^a, WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M strain (inactivated) 3.25 IU^b
^a Produced in VERO cells
^b Quantity measured according to the ELISA test against the international standard (corresponds to ≥ 2.5 IU in the NIH test)

List of excipients

Powder: maltose, 20% human albumin solution, Basal Medium Eagle (mixture of mineral salts including potassium, vitamins, dextrose and amino-acids including L-Phenylalanine), water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide.
Solvent: sodium chloride, water for injections.

Después de la reconstitución con 0,5 mL de disolvente, 1 vial contiene:
Virus de la rabia^a, cepa WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M (inactivado) 3,25 UI^b
^a Producido en células VERO
^b Cantidad medida según la prueba ELISA con respecto a la escala internacional (corresponde a ≥ 2,5 UI según la prueba del NIH)

Lista de excipientes

Polvo: maltosa, solución de albúmina humana al 20%, Medio Basal Eagle (mezcla de sales minerales que incluye potasio, vitaminas, dextrosa y aminoácidos, incluida la L-Fenilalanina), agua para inyectables, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio.
Disolvente: cloruro de sodio, agua para inyectables.

• Lire la notice avant utilisation. • Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. • Voir la notice pour la durée de conservation après reconstitution. • A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. • A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. • Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

• Read the package leaflet before use. • Keep out of the sight and reach of children. • See the package leaflet for the storage duration after reconstitution. • Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. • Store in the original outer package, protected from light. • Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

• Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. • Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. • Ver prospecto para duración de almacenamiento después de la reconstitución. • Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. • Conservar en el embalaje exterior original para proteger de la luz. • La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

084 937792

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly –France/Francia

PC/GTIN: 03664798082166

MANUF: LOT/LOT: EXP./CAD: SN:

Include sticker here
(refer below for sticker option)

MAL19890113ARZ

VERORAB®

Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie
Powder and solvent for suspension for injection in prefilled syringe
Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada

Vaccin rabique, inactivé

Rabies vaccine, inactivated

Vacuna antirrábica, inactivada

Poudre en flacon + 0,5 mL de solvant en seringue préremplie - Boîte de 10
Powder in vial + 0.5 mL solvent in pre-filled syringe - Box of 10
Polvo en frasco + 0,5 mL de disolvente en jeringa precargada – Caja de 10

Voie intramusculaire (IM - 0,5 mL) ou intradermique (ID - 0,1 mL)
Après reconstitution avec 0,5 mL de solvant : prélever 0,5 mL pour un schéma IM ou 0,1 mL pour un schéma ID
Intramuscular (IM - 0.5 mL) or intradermal (ID - 0.1 mL) use
After reconstitution with 0.5 mL solvent: withdraw 0.5 mL for an IM regimen or 0.1 mL for an ID regimen
Vía intramuscular (IM - 0,5 mL) o intradérmica (ID - 0,1 mL)
Después de la reconstitución con 0,5 mL de disolvente: retire 0,5 mL para un esquema IM o 0,1 mL para un esquema ID

sanofi

VV-REG-1674865 1.0

Sticker:

Controlled Medicine		Manufactured and batch released by: Sanofi Winthrop Industrie Marcy l'étoile, France
Ubat Terkawal		
Imported/Marketed by: sanofi-aventis (Malaysia) Sdn Bhd (334110-P) Unit TB-18-1, Level 18, Tower B, Plaza 33, No. 1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA		
Scan QR code for PI: VERORAB		

JAMHI DARIPADA KANAK-KANAK

OR

Controlled Medicine		Manufactured by: Sanofi Winthrop Industrie Val de Reuil, France
Ubat Terkawal		
Imported/Marketed by: sanofi-aventis (Malaysia) Sdn Bhd (334110-P) Unit TB-18-1, Level 18, Tower B, Plaza 33, No. 1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA		
Batch released by: Sanofi Winthrop Industrie Marcy l'étoile, France		
Scan QR code for PI: VERORAB		

JAMHI DARIPADA KANAK-KANAK

New sticker to declare both manufacturing site and batch release site on the outer carton