INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Grupo N° 22. Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

Coordinación de Innovación en Salud

División de Evaluación de Medicamentos y Numerología

22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

Fecha de actualización: 01 de noviembre de 2026

FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIALACRÁN O FRAGMENTOS F(AB')2 DE INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ANTIALACRÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3847.00	FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIALACRÁN O FRAGMENTOS F(AB')2 DE INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ANTIALACRÁN SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente antialacrán modificado por digestión enzimática para neutralizar 150 DL50 (1.8 mg) de veneno de alacrán del género Centruroides o Fragmentos F(ab')2 de inmunoglobulina polivalente antialacrán para neutralizar 150 DL50 (1.8 mg) de veneno de alacrán del género Centruroides sp. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 mL.	Envenenamiento por picadura de alacrán venenoso del género Centruroides sp.	Intravenosa. De acuerdo al grado de intoxicación se sugiere el siguiente esquema posológico: Leve o grado I: niños mayores de cinco años y adultos, aplicar 1 frasco IV; si no hay mejoría, aplicar otro frasco. Moderado o grado II: Niños mayores de cinco años y adultos, aplicar 2 frascos IV hasta un máximo de 5 frascos IV. Severo o grado III. Niños mayores de cinco años y adultos: Aplicar un máximo de 5 frascos IV por paciente. Dosis en poblaciones especiales: Menores de 5 años: Aplicar de forma inmediata 2 frascos IV; si no hay mejoría, aplicar otra dosis similar a la inicial y trasladarlo a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutiva. Mayores de 65 años; mujeres embarazadas y pacientes con cardiopatía, asma, insuficiencia renal, desnutrición, cirrosis, alcoholismo, diabetes, hipertensión y con rápida evolución de grado 1 a grado 2: Aplicar 2 frascos IV hasta un máximo de 5 frascos y trasladarlo a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutiva.
020.000.3848.00	FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIARÁCNIDO O FABOTERÁPICO MONOVALENTE ANTIARÁCNIDO SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente antiarácnido o Fragmentos F(ab´)2 de inmunoglobulina monovalente antiarácnido modificado por digestión enzimática para neutralizar 6000 DL50 (180 glándulas de veneno arácnido). Envase con un frasco ámpula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 mL	Envenenamiento por mordedura de arácnidos: Latrodectus mactans (viuda negra, capulina, chintlatahual, casampulgas, coya, etc.).	Intravenosa Cualquier edad: Envenenamiento leve o grado I (dolor en el sitio de la mordedura, dolor de intensidad variable en extremidades inferiores, región lumbar o abdomen o en los tres sitios, sudoración, sialorrea, debilidad, mareos hiperreflexia): Administrar un frasco ámpula IV. Envenenamiento moderado o grado II (manifestaciones leves más acentuadas y dificultad respiratoria, lagrimeo, cefalea, sensación de opresión sobre el tórax, rigidez de las extremidades, limitación del movimiento, contracciones involuntarias y erección peniana): Administrar uno a dos frascos ámpula, o Menores de 15 años: 2 frascos IV Mayores de 15 años: 1 a 2 frascos IV Envenenamiento grave o severo o grado III (manifestaciones moderadas más acentuadas y pupilas dilatadas o contraídas, contracción de los músculos faciales, incapacidad para comer y hablar, alucinaciones, sensación de orinar con incapacidad para hacerlo, pulso arrítmico, rigidez muscular): Administrar de dos a tres frascos ámpula, o Menor de 15 años: 3 frascos IV. Mayor de 15 años: 2 a 3 frascos IV.

020.000.3850.00	FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTICORALILLO SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente anticoralillo modificado por digestión enzimática para neutralizar 450 DL50 (5 mg) de veneno de Micrurus sp. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 mL.	Envenenamiento por mordedura de víbora: Micrurus sp (coralillo, coral, coralillo de sonora, coral anillado, coral de canulos, coral punteado, etc.).	Intramuscular e intravenosa. Envenenamiento leve o grado 1 (mordida reciente, huellas de colmillos, hemorragia por los orificios, dolor e inflamación y alteraciones de la sensibilidad del área o miembro afectado): Adultos: Dosis inicial: Administrar dos frascos ámpula. Dosis de sostén: Administrar dos o más frascos ámpula. Niños: Dosis inicial: Administrar de dos a tres frascos ámpula. Dosis de sostén: Administrar tres o más frascos ámpula. Envenenamiento moderada o grado 2 (manifestaciones leves más acentuadas entre 30 minutos y 15 horas después de la mordida: debilidad, caída de los párpados, pérdida de los movimientos oculares, visión borrosa o doble y dificultad para respirar). Adultos: Dosis inicial: Administrar cinco frascos ámpula. Dosis de sostén: Administrar cinco o más frascos ámpula. Niños: Dosis inicial: Administrar cinco a seis frascos ámpula. Dosis de sostén: Administrar seis o más frascos ámpula. Envenenamiento grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más acentuadas en el área afectada, pérdida del equilibrio, dolor en la mandíbula inferior, dificultad para tragar y hablar, sialorrea, arreflexia, cianosis ungueal, dificultad para respirar, inconsciencia). Adultos: Dosis inicial: Administrar ocho frascos ámpula. Dosis de sostén: Administrar ocho o más frascos ámpula. Niños: Dosis inicial: Administrar ocho a nueve frascos ámpula. Dosis de sostén: Administrar nueve o más frascos ámpula.

Generalidades

Es un faboterápico que tiene una alta especificidad neutralizante de venenos. Interactúa con el antígeno neutralizándolo e implicando un cambio estructural que modifica el funcionamiento normal del veneno o la toxina.

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad tipo I y III. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 10 días de administrar el producto.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Con analgésicos que depriman el centro respiratorio. Con el ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorragíparo del veneno.

FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3849.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente antiviperino modificado por digestión enzimática para neutralizar no menos de 790 DL50 de veneno de Crotalus bassiliscus y no menos de 780 DL50 de veneno de Bothrops asper. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 10 mL.	Envenenamiento por mordedura de víboras: Crotalus sp (cascabel). Bothrops sp (nauyaca). Agkistrodo (cantil). Sistrurus (cascabel de nueve placas).	Intramuscular e intravenosa. Envenenamiento leve o grado 1 (mordida reciente, huellas de colmillos, hemorragia por los orificios, dolor e inflamación en un diámetro menor de 10 cm en el área afectada): Adultos: Dosis inicial: 3-5-frascos. Dosis de sostén: 5 frascos. Niños: Dosis inicial: 6-10 frascos. Dosis de sostén: 5 frascos. Envenenamiento moderado o grado 2 (manifestaciones leves más acentuadas y ampollas con contenido líquido de color blanquecino o sanguinolento, náusea, vómito, disminución de la cantidad de orina y pruebas de coagulación alteradas). Adultos: Dosis inicial: 6-10 frascos. Dosis de sostén: 5 frascos. Niños: Dosis inicial: 15 frascos. Dosis de sostén: 5 frascos Envenenamiento grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más acentuadas y necrosis en el área afectada, dolor abdominal, hemorragia por nariz, boca, ano u orina o por todas ellas y pruebas de laboratorios muy alteradas). Adultos: Dosis inicial: 11-15 frascos. Dosis de sostén: 6-8 frascos. Niños: Dosis inicial: 20-30 frascos. Dosis de sostén: 10-15 frascos. Envenenamiento muy grave o grado 4 (manifestaciones graves más acentuadas, alteración de varios órganos y pérdida de la conciencia): Adultos: Dosis inicial: 16 o más frascos. Dosis de sostén: 8 o más frascos. Niños: Dosis inicial: 31 o más frascos. Dosis de sostén: 16 o más frascos.

Generalidades

Es un faboterápico que tiene una alta especificidad neutralizante de venenos. Interactúa con el antígeno neutralizándolo e implicando un cambio estructural que modifica el funcionamiento normal del veneno o la toxina.

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad tipo I y III. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 10 días de administrar el producto.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Con analgésicos que depriman el centro respiratorio. Con el ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorragíparo del veneno.

FABOTERÁPICO POLIVALENTE O MONOVALENTE ANTIARÁCNIDO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6167.00	FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIARÁCNIDO O FABOTERÁPICO MONOVALENTE ANTIARÁCNIDO SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizadocontiene: Faboterápico polivalente antiarácnido o Fragmentos F(ab´)2 de inmunoglobulina monovalente antiarácnido modificado por digestión enzimática para neutralizar 600 DL50(120 glándulas de veneno arácnido). Envase con un frasco ámpula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 mL	Envenenamiento por mordedura de arácnidos: Latrodectus mactans (viuda negra, capulina, chintlataua, asampulgas, coya, etc.).	Cualquier edad: Envenenamiento leve o grado I (dolor en el sitio de la mordedura, dolor de intensidad variable en extremidades inferiores, región lumbar o abdomen o en los tres sitios, sudoración, sialorrea, debilidad, mareos hiperreflexia): Administrar un frasco ámpula IV. Envenenamiento moderado o grado II (manifestaciones leves más acentuadas y dificultad respiratoria, lagrimeo, cefalea, sensación de opresión sobre el tórax, rigidez de las extremidades, limitación del movimiento, contracciones involuntarias y erección peniana): Administrar no a dos frascos ámpula, o Menores de 15 años: 2 frascos IV Mayores de 15 años: 1 a 2 frascos IV Envenenamiento grave o severo o grado III (manifestaciones moderadas más acentuadas y pupilas dilatadas o contraídas, contracción de los músculos faciales, incapacidad para comer y hablar, alucinaciones, sensación de orinar con incapacidad para hacerlo, pulso arrítmico, rigidez muscular): Administrar de dos a tres frascos ámpula, o Menor de 15 años: 3 frascos IV Mayor de 15 años: 2 a 3 frascos IV

Generalidades

Es un faboterápico que tiene una alta especialidad neutralizante de venenos, interactúa con el antígeno neutralizándolo e implicando un cambio estructural que modifica el funcionamiento normal del veneno o la toxina.

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Reacciones a la hipersensibilidad tipo I y II. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 10 días de administrar el producto.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico
Precauciones: En casos de progresión de la intoxicación, se debe valorar la necesidad de dosis adicionales del Faboterápico. No está establecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

Interacciones

Con analgésicos que depriman el centro respiratorio. Con el ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorragíparo del veneno.

FRAGMENTOS F(AB´)2 DE INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ANTILOXOSCELES

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Fragmentos F(AB´)2 de inmunoglobulina polivalente antiloxosceles 132.80 mcg (para neutralizar no menos de 40 DL50 de rNecrotoxina Loxosceles boneti) Fragmentos F(AB´)2 de inmunoglobulina polivalente	Para el tratamiento de loxoscelismo cutáneo y sistémico causado por la mordedura de la araña Loxosceles reclusa, Loxosceles laeta y Loxosceles boneti (Araña violinista, reclusa o parda).	Intravenosa (tanto para loxocelismo cutáneo como para loxocelismo sitémico). De acuerdo al grado de intoxicación se sugiere el siguiente esquema posológico: Adultos y niños:

010.000.6221.00	antiloxosceles 172.00 mcg (para neutralizar no menos de 40 DL50 de rNecrotoxina Loxosceles laeta). Fragmentos F(AB´)2 de inmunoglobulina polivalente antiloxosceles 132.00 mcg (para neutralizar no menos de 40 DL50 de rNecrotoxina Loxosceles reclusa). Envase conteniendo frasco ámpula con liofilizado, una ampolleta con diluyente e instructivo anexo.		Loxocelismo sistémico: 2 a 4 viales. En lesiones muy extensas o rápidamente progresivas administrar un vial más.

Generalidades

Está constituido por fragmentos de F(ab´)2 de inmunoglobulina G (IgG) polivalentes antiloxosceles. Se obtiene de plasma de caballa hiperinmiunizado con las necrotoxinas recombinantes de las especies Loxosceles reclusa, Loxosceles laeta y loxosceles boneti.
La IgG es una globulina formada por dos partes de cadena polipeptídicas cuya función principal es reconocer y unirse a moléculas extrañas, denominadas antígenos. Desde el punto de vista funcional de la IgG está formada por 2 regiones o fracciones: La fracción FAB (fragmento de unión a natígenos o variable) y la fracción FC (fragmento cristalizable o constante). Dos fragmentos Fab unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento F(ab´)2. Este tiene dos sitios de unión específicos contra el veneno de Loxosceles sp.
La fracción Fc de inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Así mismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en el producto disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios.
Para que el veneno pueda ejercer su efecto toxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El producto impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación. Si el veneno ya se unió a su receptor, se requieren fragmentos F(ab´)2 que tengan mayor afinidad por el veneno que la afinidad del veneno por su receptor para revertir la intoxicación.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo I medidas por IgE, caracterizadas por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo, etc. O reacción anafilactoide no mediada por inmunoglobulina.
También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo III (también llamadas enfermedad del suero), la cual es mediada por complejos inmunes, y puede presentarse después de 5 a 15 días posteriores a la administración del producto.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula y a proteínas de origen heterólogo (caballo).
Precauciones:
En zonas donde hay muchas Loxosceles sp., es válido administrarlo en caso de sospecha de mordedura con base en el cuadro clínico, aun cuando no se haya identificado la araña.
La vía de administración es intravenosa.
La intoxicación por mordedura Loxosceles sp., es una urgencia, por ello, el paciente deber ser evaluado por un médico.
Se debe retirar cualquier clase de anillo, pulsera, así como prendas ajustadas del miembro afectado.
Los fragmentos F(ab´)2 de inmunoglobulina polivalente antiloxosceles, constituyen el tratamiento específico, el médico deberá evaluar la necesidad de utilizar terapia de sostén como: aplicación de oxígeno, hidratación por vía intravenosa, antibióticos, analgésicos y toxoide tetánico, etc.
En los casos de rápida progresión de la lesión, o el desarrollo de síntomas sistémicos, se debe valorar la necesidad de dosis adicionales del fragmento F(ab´)2 de inmunoglobulina polivalente antiloxosceles.
No esta preestablecido un límite máximo de dosis, se deberá aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

Interacciones

Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de Loxosceles.
Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidro-electrolíticas, antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes orales, analgésicos, toxoide
tetánico e inmunoglobulina humana hiperinmune antitpetánica.
Dado que las complicaciones más graves por el envenenamiento por mordedura de Loxosceles sp., se presentan durante las primeras 72 horas después de la mordedura es recomendable vigilar la paciente durante este período independientemente del tamaño de la lesión cutánea.

INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCION INYECTABLE Cada mL contiene: Proteínas humanas 100-170 mg	Profilaxis de hepatitis B en personas bajo riesgo de exposición a la hepatitis B y en quienes no son susceptibles de	Intramuscular. Menores de 1 año de edad (cara anterolateral externa del muslo):

020.000.2528.00 020.000.2528.01	Anticuerpos para el antígeno de la hepatitis B, mínimo 200 UI Envase con 1 ampolleta de 1 mL. Envase con 1 ampolleta de 5 mL.	desarrollar una protección adecuada.	1 mL. Mayores de un año y adultos (región glútea): 0.06 mL/kg de peso corporal. En casos de exposición masiva, como transfusión sanguínea o de otros componentes sanguíneos, donde los antígenos de la hepatitis B no se detectan por métodos sensibles: Duplicar la dosis. Profilaxis continua: 0.06 mL/kg de peso cada tres meses. Administrar preferentemente, junto con la primera aplicación de la vacuna.

Generalidades

Inmunidad activa contra todos los subtipos de Hepatitis B.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Irritación local con eritema, induración, y dolor en el sitio de aplicación. Fiebre, fatiga, náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ocasionalmente cefalea, calosfríos, mialgias, artralgias, erupción y prurito

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la inmunoglobulina, fiebre, antecedente de hepatitis B y tratamiento con inmunosupresores.
Precauciones: En transfusiones o aplicación previa de inmunoglobulina esperar tres meses para ser vacunados.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3833.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o ampolleta contiene: Inmunoglobulina humana antirrábica 300 UI. Envase con una jeringa prellenada con 2 mL (150 UI/mL).	Inmunización pasiva contra el virus de la rabia.	Intramuscular. Adultos y niños: Dosis única: 20 UI/Kg de peso corporal, la mitad de la dosis infiltrada en el área circundante a la lesión y el resto por vía intramuscular. Aplicar simultáneamente el esquema de inmunización activa.

Generalidades

Inmunoglobulinas, principalmente Ig G, contra el virus de la rabia.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre moderada, dolor local, anafilaxia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Los corticoesteroides e inmunosupresores interfieren en la respuesta inmunológica

INMUNOGLOBULINA HUMANA HIPERHINMUNE ANTITETÁNICA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula, ampolleta o jeringa prellenada contiene:	Inmunización pasiva contra la toxina tetánica. Tétanos.	Intramuscular. Adultos y niños:

020.000.3831.02	Inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica 250 UI Envase con una jeringa prellenada con 1 mL (250 UI/mL).		Profilaxis, aplicación de 500 UI de inmunoglobulina, en niños se aplican 250 UI y Toxoide tetánico (0.5 mL). Curativa, de 5 000 a 6 000 UI, el primer día, dosis posteriores se aplicarán en los días subsecuentes de acuerdo al cuadro clínico.

Generalidades

Anticuerpos con actividad antitetánica que proporciona inmunidad pasiva contra el tétanos.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre moderada, dolor local, anafilaxia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. No suministrar a personas con trombocitopenia grave u otro trastorno de la coagulación, no administrar por vía intravenosa.
Precauciones: Utilizarla sólo si la herida tiene más de 24 horas.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTÉRICO (Td)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3810.00 020.000.3810.01	SUSPENSIÓN INYECTABLE Por formulación de proceso Ccada dosis de 0.5 mL contiene: Toxoide diftérico no más de 5 Lf Toxoide tetánico no más de 25 Lf o por potencia de producto terminado. Cada dosis de 0.5 mL contiene: Envase con frasco ámpula con 5 mL (10 dosis). Envase con 10 jeringas prellenadas, cada una con una dosis (0.5 mL).	Inmunización activa contra: Difteria. Tétanos.	Intramuscular profunda (región deltoidea o cuadrante superior externo del glúteo). Adultos y niños a partir de los 5 años de edad: Con esquema completo con pentavalente, cuádruple o DPT: Una dosis cada 10 años. Con esquema incompleto: Dos dosis con un intervalo de 4-8 semanas y revacunación cada 10 años. Embarazadas, en cualquier edad gestacional: Dos dosis con un intervalo de 4-8 semanas, refuerzo en cada embarazo hasta 5 dosis y revacunación cada 10 años.

Toxoides	Método de Reto	Método de seroneutralización
Toxoide Diftérico	No menos de 2 UI	Mínimo 0.5 UI de antitoxina/mL de suero
Toxoide tetánico	No menos de 20 UI	Mínimo 2 UI de antitoxina / mL de suero

Generalidades

Inmunidad contra tétanos y difteria, induciendo la producción de anticuerpos.

Riesgo en el embarazo A

Efectos adversos

Ocasionalmente se presenta malestar general y fiebre ligera.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, inmunodeficiencia, a excepción de VIH/SIDA, fiebre superior a 38.5ºC y enfermedades graves.
Precauciones: Personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deberán esperar tres meses para ser vacunadas, salvo en aquellos casos de traumatismos con heridas expuestas ya que puede aplicarse simultáneamente con antitoxina, independientemente de transfusión o aplicación de inmunoglobulinas.

Interacciones

Con cloranfenicol se disminuye el efecto del toxoide.

VACUNA ANTIHEPATITIS A

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Antígeno del virus de Hepatitis A (inactivado y purificado) 25 U	Prevención de la infección por virus de la hepatitis A.	Intramuscular en la región deltoidea, o en la región anterolateral del muslo. Niños de 12 meses a 17 años: una dosis primaria de 0.5 mL y una dosis de refuerzo con intervalos de 6 a 12 meses a partir de la primera dosis.
020.000.6187.00	Envase con un frasco ámpula con 0.5 mL		
020.000.6187.01	Envase con 5 frascos ámpula con 0.5 mL cada uno.		

Generalidades

Inmunidad activa contra la hepatitis A

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor en el sitio de inyección, eritema, pirexia; hinchazón, irritabilidad

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.
Precauciones: No inyectarse por vía intravenosa o intradérmica.

Interacciones

Ninguna de importancia médica.

VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Fracciones antigénicas purificadas e inactivadas de virus de influenza tipo A y de virus de influenza tipo B correspondientes a las cepas autorizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el periodo pre-invernal e invernal de los años correspondientes del hemisferio norte.	Inmunización activa para la prevención de la enfermedad de la influenza causada por los dos subtipos de virus de la influenza A y los dos subtipos de virus de la influenza B.	Intramuscular. Esta vacuna se aplica a partir de los seis meses de edad. En niños menores de 18 meses, aplicar en el tercio medio de la región anterolateral externa del muslo y en niños mayores, adolescentes y adultos en el músculo deltoides.
020.000.6317.00	Envase con 1 frasco ámpula con 5 mL cada uno (10 dosis).		Niños de 6 a 35 meses: Dos dosis de 0.25mL cada una, con intervalo de 4 semanas; cuando no hay antecedente vacunal. Posteriormente una dosis cada año de 0.25 mL. Niños de 36 meses a 8 años de edad: Dos dosis de 0.5 mL cada una, con intervalo de 4 semanas entre cada una, cuando no hay antecedente vacunal. Una dosis de 0.5 mL cada año, cuando hayan recibido dos dosis previas. Adolescentes y adultos: A partir de los 9 años de edad, una dosis cada año de 0.5 mL.
020.000.6317.01	Caja con 10 frascos ámpula con 5 mL cada uno Correspondientes a 10 dosis de 0.5mL (100 dosis).		Niños de 6 meses a 8 años de edad: Dos dosis de 0.5 mL cada una, con al menos un mes de diferencia, cuando no hay antecedente vacunal. Una dosis de 0.5 mL si el niño ha sido vacunado previamente. Individuos a partir de los 9 años de edad: Una dosis cada año de 0.5 mL.
020.000.6317.02	Caja con 1 jeringa prellenada con 0.5 mL		

Generalidades

Vacuna tetravalente que confiere inmunidad temporal contra la influenza causada por virus de influenza tipo A y B.
Su composición debe ser actualizada cada año conforme las directrices de la OMS.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor, eritema e induración en el sitio de aplicación. Fiebre, mialgias, cefalea, irritabilidad, somnolencia y malestar general.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Reacción alérgica severa (por ejemplo, anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna incluyendo el tiomersal, la proteína del huevo, neomicina, formaldehído, octoxinol-9 o a dosis previas de cualquier vacuna contra la influenza y en menores de 6 meses de edad. Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.
Precauciones: Esta vacuna contiene tiomersal (un compuesto organumercúrico) como conservante y, por lo tanto, es posible que se produzcan reacciones de sensibilización. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas. Las personas en las cuales el síndrome Guillain-Barré ocurre dentro de las 6 semanas previas a la vacunación contra la influenza, la decisión de aplicar la vacuna antiinfluenza tetravalente debe estar basada en una cuidadosa consideración de los beneficios potenciales y los riesgos.

Interacciones

Con inmunosupresores, corticosteroides y antimetabolitos, se disminuye la respuesta inmunológica. Se ha reportado inhibición de la biotransformación de fenitoína, teofilina y warfarina después de la vacunación contra la influenza.

VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE TIPO A Y B

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6515.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Fracciones antigénicas purificada se inactivadas de las cepas del virus de influenza tipo A y B recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio norte. Envase con 10 frascos ámpula con5 mL correspondiente a 10 dosis, cada dosis de 0.5 mL.	Inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad para la prevención de la enfermedad de la influenza causada por los dos subtipos de virus de la influenza A y el tipo de virus de la influenza B contenido en la vacuna. El uso debe basarse en las recomendaciones nacionales aprobadas sobre la vacunación contra influenza.	Intramuscular o subcutánea profunda Inyección intramuscular: Los sitios recomendados son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños de 36 meses en adelante y adultos. Inyección subcutánea: En niños menores de 1 año, se recomienda insertar la aguja a 45° en la parte anterolateral del muslo. En niños mayores de 1 año y adultos, se recomienda insertar la aguja a 45° en la región del músculo tríceps. Niños de 6 meses a 8 años de edad: - Si el niño no ha sido vacunado previamente: dos inyecciones de 0.5 mL con al menos un mes (4semanas) de diferencia. - Si el niño ha sido vacunado previamente: una sola inyección de 0.5 mL Adultos y niños de 9 a 17 años de edad: Una inyección de dosis de 0.5 mL.

Generalidades

Vacuna que confiere inmunidad temporal contra la influenza. Su composición debe ser actualizada cada año en función de los datos epidemiológicos, según recomendaciones de la OMS.

Riesgo en el embarazo C

Múltiples estudios de gran escala, durante diferentes temporadas de aplicación de la vacuna antiinfluenza han demostrado que vacunarse durante el embarazo reduce el riesgo de hospitalización por influenza en un 40%, así como una protección para el recién nacido de contraer influenza, incluso algunos meses después del nacimiento; estudios que también han demostrado que vacunarse no incrementa el riesgo de presentar aborto espontáneo.

Efectos adversos

Dolor, eritema, hinchazón, equimosis e induración en el sitio de aplicación. Fiebre, temblores, mialgias, cefalea, malestar general, disminución del apetito, irritabilidad, llanto anormal, somnolencia y vómitos.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Antecedentes de reacción alérgica grave a proteínas de huevo (huevo, productos de huevo), tal como la ovoalbúmina, a proteínas de pollo, a cualquier componente de la vacuna, incluido el tiomersal, neomicina, formaldehído y octoxinol-9 o con historial de reacción alérgica grave después de la administración previa de la vacuna o de otra vacuna que contenga los mismos componentes. Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.
Precauciones: Posibles reacciones de sensibilización al tiomersal. Administrar con precaución en sujetos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, o con hipersensibilidad al formaldehído, octoxinol-9 o neomicina y antibióticos de la misma clase. No administrar por inyección intravascular.

Interacciones

Con inmunosupresores, se disminuye la respuesta inmunológica.

VACUNA ANTINEUMOCÓCCICA CONJUGADA 20-VALENTE ADSORBIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Sacáridos de Streptococcus pneumoniae de los serotipos. 1 2.2 µg 3 2.2 µg 4 2.2 µg 5 2.2 µg 6A 2.2 µg 6B 4.4 µg 7F 2.2 µg 8 2.2 µg 9V 2.2 µg 10A 2.2 µg 11A 2.2 µg 12F 2.2 µg 14 2.2 µg 15B 2.2 µg 18C 2.2 µg 19A 2.2 µg 19F 2.2 µg 22F 2.2 µg 23F 2.2 µg 33F 2.2 µg Proteína diftérica: CRM 197 51µg	Inmunización activa contra el Streptococcus pneumoniae serotipos, 1,3,4,5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F,14,15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F causantes de enfermedades invasivas, neumonía y otitis media agudas en niños de 6 semanas a 5 años, en adultos de 65 años o más.	Intramuscular. En menores de 18 meses de edad en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo, mayores de 18 meses de edad y en adultos ≥ 65 años en la región deltoidea. Niños menores de 6 semanas y 15 meses: Esquema de 4 dosis de 0.5 mL (recomendado) en 2, 4, 6, 11-15 meses Esquema de 3 dosis de 0.5 mL en 2, 4 y 11-15 meses. Se recomienda que los pacientes que han iniciado su vacunación con PCV13, continúen con PCV20. Niños que han iniciado su vacunación con PCV13 pueden completar la inmunización cambiándose a PCV20 en cualquier punto del esquema de vacunación. Niños que han completado el esquema de inmunización con PCV13, pueden recibir una dosis adicional de PCV20 para generar respuesta inmunológica para los 7 serotipos adicionales. Adultos ≥65 años: Dosis de 0.5 mL de PCV20. Adultos que no han empezado esquema de inmunización: Dosis única de PCV20. Adultos que han recibido una dosis previa de PCV13 o PPSV23: Dosis única de PCV20, al menos de un año después de haber recibido la última dosis. Adultos que han recibido el esquema completo (PCV13→PPSV23): Dosis única de PCV20, al menos 5 años después de haber recibido la última dosis.
020.000.6508.01	Caja de cartón con 10 jeringas prellenadas cada una con 0.5 mL (1 dosis), y agujas.		

Generalidades

La vacuna antineumocóccica conjugada 20-valente contiene 20 polisacáridos capsulares neumocócicos todos conjugados con la proteína transportadora CRM197, que modifica la respuesta inmunitaria al polisacárido, de respuesta independiente de linfocitos T a respuesta dependiente de linfocitos T. La respuesta dependiente de linfocitos T conduce a una mayor respuesta de anticuerpos e induce anticuerpos que potencian la opsonización, fagocitosis y destrucción de los neumococos para proteger contra la enfermedad neumocóccica, así como la generación de linfocitos B anamnésicos, lo que permite la respuesta amnésica (de refuerzo) con la reexposición a la bacteria.

Riesgo en el embarazo NE

Efectos adversos

Las reacciones adversas identificadas en los estudios clínicos fueron: linfadenopatía localizada en la región del sitio de vacunación, reacción anafiláctica/anafilactoide incluido el choque, angioedema, eritema multiforme, dermatitis, urticaria y prurito en el sitio de vacunación.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluido el toxoide diftérico. Precauciones: Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y supervisión médicos adecuados siempre deben estar disponibles por si ocurre un evento anafiláctico raro después de la administración de la vacuna. La administración de la vacuna antineumocóccica conjugada 20-valente se debe posponer en personas que padecen de enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe probar el aplazamiento de la vacunación. Se debe de administrar con precaución la vacuna a personas con trombocitopenia o un trastorno de sangrado, ya que podría ocurrir sangrado después de su administración intramuscular. La vacuna antineumocóccica conjugada 20-valente solo protegerá contra los serotipos de S. pneumoniae incluidos en la vacuna y no protegerá contra otros microorganismos que causen enfermedad invasiva, neumonía u otitis media. Se debe considerar el posible riesgo de apnea cuando se administra la seria de vacunación primaria a infantes prematuros. Se debe considerar la necesidad de monitoreo por al menos 48h después de la vacunación en todos los infantes prematuros nacidos con ≤28 semanas de gestación que sigan hospitalizados al momento de la administración recomendada.

Interacciones

No se debe mezclar la vacuna con otras vacunas/productos en la misma jeringa. Población pediátrica La vacuna se puede administrar de forma concomitante con cualquiera de los siguientes antígenos de vacunas, sean vacunas monovalentes combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, H. influenzae tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, sarampión, paperas, rubéola (MMR varicela. La vacuna se ha administrado de forma segura con vacunas contra la influenza y contra rotavirus. Adultos La vacuna se puede administrar de manera concomitante con la vacuna contra la influenza, vacuna potenciada (QIV) y la vacuna de ARN contra el COVID-19 (nucleósido modificado). No se tienen datos disponibles sobre el uso concomitante con otras vacunas.

VACUNA ANTINEUMOCÓCCICA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Polisacárido capsular aislado de Streptococcus pneumoniae serotipos 1,2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A,12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20,22F, 23F y 33F, cada uno con 25 µg.	Inmunización activa contra la enfermedad causada por Streptococcus pneumoniae (serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14,15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F).	Subcutánea o intramuscular (región deltoidea). Adultos y niños mayores de 2 años: Aplicar una dosis inicial de 0.5 mL y una dosis de refuerzo cada 5 años.
020.000.0146.00	Envase con frasco ámpula de 0.5 mL.		
020.000.0146.02	Envase con jeringa prellenada de 0.5mL.		
020.000.0146.03	Envase con 10 frascos ámpula de 0.5 mL para una dosis.		
020.000.0146.05	Envase con 10 jeringas prellenadas de 0.5 mL para una dosis.		

Generalidades

Inmunización activa contra Streptococcus pneumoniae.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Eritema, induración y dolor en el sitio de aplicación, fiebre, irritabilidad

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, fiebre, antecedentes de reacciones severas en dosis previas, VIH/SIDA, tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos.
Precauciones: Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas. La vacuna de 23 serotipos no debe ministrarse a niños menores de dos años.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

VACUNA ANTIPERTUSSIS CON TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO (DPT)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE * Cada dosis de 0.5 mL contiene: Bordetella pertussis — No más de 16 UO Toxoide diftérico — No más de 30 Lf Toxoide tetánico — No más de 25 Lf o **Cada dosis de 0.5 mL contiene: Bordetella pertussis — No menos de 4 UI Toxoides: Método de Reto — Método de seroneutralización Toxoide Diftérico: No menos de 30 UI — Mínimo 2 UI de antitoxina/mL de suero Toxoide tetánico: No menos de 40 UI en cobayos o No menos de 60 UI en ratones — Mínimo 2 UI de antitoxina/mL de suero	Inmunización contra: Difteria. Tos ferina. Tétanos.	Administración profunda (región deltoidea o cuadrante superior externo del glúteo). Niños con tres dosis de vacuna pentavalente: Refuerzos: Primero a los 2 años de edad: 0.5 mL. Segundo a los 4 años de edad: 0.5 mL.
020.000.3805.00	Envase con frasco ámpula de 5 mL (10 dosis).		

	*Formulación de proceso. **Potencia de producto terminado.		

Generalidades

Inmunidad activa contra difteria, tos ferina y tétanos, promoviendo la producción de anticuerpos y antitoxinas.

Riesgo en el embarazo A

Efectos adversos

Eritema, fiebre, escalofrío, malestar general, anorexia, vómito, convulsiones, anafilaxia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, antecedentes de convulsiones, terapia con corticoesteroides y síndrome febril e inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático.

Interacciones

Los corticoesteroides e inmunosupresores disminuyen el efecto de la vacuna.

VACUNA ANTIRRÁBICA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3817.01	SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene: Liofilizado de virus inactivados de la rabia (cepa Wistar PM/WI 38-1503-3M) con potencia > 2.5 UI, cultivado en células VERO. Frasco ámpula con liofilizado para una dosis y jeringa prellenada con 0.5 mL de diluyente.	Inmunización activa contra el virus de la rabia.	Intramuscular. En músculo deltoides o en la región anterolateral externa del muslo en los niños menores de un año. Adultos y niños: Tratamiento preventivo postexposición: 5 dosis de 1 mL o de 0.5 mL según la presentación del producto. La primera dosis tan pronto como sea posible después de la exposición y las siguientes dosis al 3o., 7o., 14o. y 28o. día. Tratamiento preventivo preexposición a personal en riesgo: 3 dosis de 1 mL o de 0.5 mL, según la presentación del producto los días 0, 7 y 21.

Generalidades

Inmunización activa contra el virus de la rabia.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor, eritema, prurito e inflamación en el sitio de aplicación, anafilaxia, enfermedad del suero.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Ninguna.
Precauciones: No existe impedimento para su empleo, pero se debe tener cuidado en el caso de personas sensibles a la estreptomicina, polimixina y neomicina; pero aun en estos casos, no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento posexposición.

Interacciones

Los corticoesteroides, inmunosupresores y antipalúdicos disminuyen la respuesta de la vacuna.

VACUNA ANTIVARICELA ATENUADA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6056.00 020.000.6056.01	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Virus vivos de varicela zoster atenuados, cepa OKA/Merck 1350 UFP (Unidades formadoras de placa). Envase con un frasco ámpula con liofilizado (una dosis de 0.5 mL) y un frasco ámpula con 0.7 mL de diluyente. Envase con 10 frascos ámpula con liofilizado (una dosis de 0.5 mL cada uno) y 10 frascos ámpula con 0.7 mL de diluyente cada uno.	Inmunización activa contra la varicela.	Subcutánea. Aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo. Dosis única de 0.5 mL en niños entre 12 meses hasta los 12 años de edad. Dos dosis de 0.5 mL cada una, en los adolescentes de 13 años o mayores y adultos. Primera dosis en la fecha

			escogida y una segunda dosis de 4 a 8 semanas después.

Generalidades

Inmunidad activa contra la varicela zoster.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Dolor, eritema, induración y rigidez en el sitio de la inyección; fiebre, erupción cutánea vesicular. Trombocitopenia, incluyendo púrpura trombopénica idiopática, linfadenopatía. Encefalitis, accidente cerebro vascular, mielitis transversa, síndrome de Guillain-Barré, parálisis de Bell, ataxia, convulsiones febriles y no febriles, meningitis aséptica, mareo, parestesia. Faringitis, neumonía/neumonitis. Síndrome de Stevens-Johnson, púrpura de Henoch-Schoniein, infecciones bacterianas secundarias de la piel y tejidos blandos, herpes zóster.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico, desnutrición severa, síntomas febriles, enfermedad cardíaca, renal o hepática, antecedentes de crisis convulsivas, inmunosupresión.
Precauciones: Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán cinco meses para ser vacunadas. Se deben tener los medios terapéuticos adecuados, incluyendo epinefrina inyectable (1:1,000), para usarlos inmediatamente si ocurre una reacción anafilactoide.

Interacciones

Durante los dos meses siguientes a la aplicación de vacuna, no se debe administrar ninguna inmunoglobulina, incluyendo la inmunoglobulina antivaricela, a menos que los beneficios de su uso sean mayores que los de la vacunación. Se debe evitar el uso de salicilatos durante las seis semanas siguientes a la vacunación.

VACUNA B.C.G.

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3801.01	SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.1 mL de la suspensión reconstituida de bacilos atenuados contiene la cepa: ○ Francesa 1173P2 200 000 - 500 000 UFC ○ Danesa 1331 200 000 - 300 000 UFC ○ Glaxo* 1077 800 000 - 3 200 000 UFC ○ Tokio 172 200 000 - 3 000 000 UFC ○ Montreal 200 000 - 3 200 000 UFC ○ Moscow 100 000 - 3 300 000 UFC Envase con frasco ámpula o ampolleta con liofilizado para 10 dosis y ampolletas con diluyente de 1.0 mL. *Semilla Mérieux.	Inmunización activa contra las formas graves (miliar y meníngea) de Mycobacterium tuberculosis.	Intradérmica, en la región deltoidea del brazo derecho. Recién nacido o lo más pronto posible después del nacimiento: 0.1 mL.

Generalidades

Estimula la respuesta inmunológica celular.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Absceso local, adenopatía regional, cicatriz queloide, anafilaxia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, infección dermatológica, síndrome febril, inmunosupresión por enfermedad o por tratamiento excepto infección por VIH en estado asintomático y recién nacidos
con peso inferior a 2 kg.
Precauciones: En transfusiones o aplicación previa de inmunoglobulina esperar tres meses para ser vacunados.

Interacciones

Con antituberculosos y tratamiento inmunosupresor se inhibe el efecto de la BCG. La BCG disminuye la eliminación de teofilina.

VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 13-VALENTE

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSION INYECTABLE	Para la inmunización activa contra Streptococcus	Intramuscular.

	Cada dosis de 0.5 mL contiene: Sacáridos de Streptococcus pneumoniae de los serotipos. 1 2.2 µg 3 2.2 µg 4 2.2 µg 5 2.2 µg 6A 2.2 µg 6B 4.4 µg 7F 2.2 µg 9V 2.2 µg 4 2.2 µg 18C 2.2 µg 19[a] 2.2 µg 19F 2.2 µg 23F 2.2 µg Proteína diftérica. CRM197 32 µg	pneumoniae serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F causantes de enfermedad invasiva incluyendo meningitis, neumonía bacterémica, empiema, bacteriemia y otitis media en niños de 6 semanas a 5 años de edad, y en adultos de 65 años o más con riesgo bajo o moderado.	En menores de 18 meses de edad en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo, mayores de 18 meses de edad y en adultos igual o mayor a 65 años en región deltoidea. Esquema de 4 dosis (3+1) (recomendado): Niños menores de 1 año: Una dosis de 0.5 mL a los 2, 4 y 6 meses de edad. Niños mayores de un año: Una dosis de refuerzo entre los 12 y 15 meses de edad. Esquema de 3 dosis reducido (2+1): Dos dosis iniciales en intervalos de dos meses y una dosis entre los 12 y 15 meses de edad. Los niños que han iniciado su vacunación con PVC 7 pueden cambiar a PVC 13 en cualquier momento dentro del esquema de vacunación. Se recomienda que los pacientes que han iniciado su vacunación con PVC 7, continúen su vacunación con PVC 13. Niños que han completado el esquema de inmunización con PVC 7, pueden recibir una dosis adicional de PVC 13 para generar respuesta inmunológica para los 6 serotipos adicionales. La vacuna se debe administrar como dosis única a adultos de 65 años o más con riesgo bajo o moderado, incluyendo aquellos que ya han sido vacunados con una vacuna conjugada neumocócica polisacárida.
020.000.0148.00	Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL (1 dosis), y aguja.		
020.000.0148.01	Envase con 10 jeringas prellenadas cada una con 0.5 mL (1 dosis) y agujas.		

Generalidades

La vacuna conjugada neumococica 13-valente, contiene polisacáridos capsulares neumocóccicos conjugados con la proteína transportadora CRM197. Los linfocitos B producen anticuerpos en respuesta a la estimulación antigénica de los Linfocitos T mediante colaboración de linfocitos T CD4+ suministran las señales a los linfocitos B directamente a través de interacciones con las proteínas en la superficie celular e indirectamente a través de la liberación de citoquinas. Estas señales causan proliferación y diferenciación de linfocitos B y producción de anticuerpos de alta afinidad.

Riesgo en el embarazo NE

Efectos adversos

Disminución del apetito, irritabilidad, somnolencia, diarrea, vómito, erupción cutánea, urticaria, crisis convulsivas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto biológico.
Precauciones: La vacuna no debe inyectarse en el área de los glúteos. Niños en grupos específicos en mayor riesgo de enfermedad neumocócica invasiva (infección por VIH, niños con disfunción esplénica) pueden tener una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa debido al deterioro de la reacción inmunológica. Debe considerarse el monitoreo por lo menos 48 horas después de la vacunación en el caso de lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 30 semanas de gestación).

Interacciones

La vacuna conjugada neumococica 13-valente, puede administrarse con cualquiera de los siguientes antígenos de vacunas ya sea como vacuna monovalente o combinada: difteria, tos ferina, tétanos, Haemophilus influenzae tipo B, poliomielitis inactivada, hepatitis B, meningococo del serogrupo C, sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. Estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunológicas y los perfiles de seguridad de las vacunas administradas no fueron afectadas.

VACUNA COTRA DIFTERIA, TOS FERINA, TÉTANOS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con 0.5 mL contiene: Toxoide diftérico no menos de 20 UI Toxoide tetánico no menos de 40 UI Toxoide pertussis 25 µg Hemaglutinina filamentosa 25 µg Poliovirus tipo 1 inactivado (Mahoney) 40 UI Poliovirus tipo 2 inactivado (MEF1) 8 UI Poliovirus tipo 3 inactivado (Saukett) 32 UI	Inmunización contra: Difteria Tos ferina Tétanos Hepatitis B Poliomielitis I, II, y III Haemophilus influenzae tipo b.	Intramuscular. Niños a partir de los 2 meses de edad: Tres dosis de 0.5 mL con un intervalo entre cada dosis de dos meses. La cuarta dosis (primer refuerzo) se administra un año después de la tercera dosis

020.000.6135.00	Antígeno de superficie del virus de Hepatitis B 10 µg Polisacárido capsular de Haemophilus influenzae tipo b 12 µg Conjugado a la proteína tetánica 22 – 36 µg Envase con 10 frascos ámpula con 1 dosis de 0.5 mL cada uno.		

Generalidades

Inmunización contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B, poliomielitis I, II y III y Hamophilus influenzae tipo b.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anorexia, fiebre, somnolencia, irritabilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, encefalopatía de etiología desconocida posterior a la administración de la vacuna anti-tosferina.
Precauciones: Enfermedad febril aguda.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.4172.00 020.000.4172.01	SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Proteína L1 Tipo 6 20 µg Proteína L1 Tipo 11 40 µg Proteína L1 Tipo 16 40 µg Proteína L1 Tipo 18 20 µg Envase con 1 frasco ámpula o jeringas prellenadas con 0.5 mL. Envase con 10 frascos ámpula o jeringas prellenadas con 0.5 mL.	Prevención de infecciones causadas por el Virus del Papiloma Humano	Intramuscular en la región deltoidea del brazo derecho. Niñas de 9 a 13 años: Dos dosis: Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: a los 6 o 12 meses de la dosis inicial. Mujeres de 14 hasta 25 años: Tres dosis: Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: dos meses después de la primera dosis. Tercera dosis: Cuatro meses después de la segunda dosis.

Generalidades

Vacuna recombinante que protege contra la infección por el virus del papiloma humano (VPH), particularmente contra los oncogenes tipos: 6, 11, 16 y 18 del VPH, los cuales se han relacionado con el desarrollo de cáncer cervicouterino (adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas).

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, reacción local en el sitio de la inyección, cefalea, infección de vías respiratorias altas, mareos y trastornos digestivos.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo de la fórmula o a cualquiera de los excipientes de la vacuna.
Precauciones: Los pacientes que presenten síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de la vacuna, no se les deben administrar más dosis.

Interacciones

Su uso concomitante con medicamentos comunes como analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos y preparados de vitaminas, no influye en la eficacia ni en la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna. El uso concomitante con anticonceptivos hormonales no afecta la respuesta inmune. Los corticoesteroides causan inmunodepresión leve, la que hasta el momento, no se ha demostrado afecte en forma significativa la respuesta inmune.

VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (BIVALENTE, RECOMBINANTE)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con liofilizado para una dosis de 0.5 mL contiene: Proteína F de prefusión Estabilizada del subgrupo A (60µg) del virus respiratorio sincitial. Proteína F de prefusión Estabilizada del subgrupo B (60µg) del virus respiratorio sincitial.	Prevención para la enfermedad de las vías respiratorias inferiores y de la enfermedad grave de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas,	Intramuscular (deltoides) Mujeres embarazadas Se administra como una dosis única de 0.5mL a finales del segundo trimestre o en el tercer trimestre del embarazo (24-36 semanas de gestación)
020.000.6509.00	Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado, 1 jeringa prellenada con0.69 mL de diluyente.		
020.000.6509.01	Caja con 10 frascos ámpula con liofilizado, 10 jeringas prellenadas con 0.69 mL de diluyente cada una.		

Generalidades

La vacuna contra el virus respiratorio sincitial es una formulación bivalente que contiene dos antígenos F de prefusión estabilizados recombinantes del VRS, cada uno de los cuales representa los dos grupos principales del virus, VRS A y VRS B. La proteína F puede existir en dos formas: prefusión y postfusión. A diferencia de la proteína F de postfusión, la proteína F de prefusión es la forma activa de la proteína y es capaz de mediar la fusión de las membranas celulares del virus y del huésped durante el ingreso a la célula. Por lo tanto, la proteína F deprefusión es el objetivo primario de los anticuerpos neutralizantes más potentes que bloquean la infección por el VRS. Los anticuerpos neutralizantes séricos más altos se asocian con una reducción del riesgo de enfermedad. Después de la administración
intramuscular, los antígenos F de prefusión generan una respuesta inmunitaria, que protege contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Hipersensibilidad, dolor en el lugar de la vacunación, enrojecimiento en el lugar de la vacunación, inflamación en el lugar de la vacunación, cefalea y mialgia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.
Precauciones:
El tratamiento y la supervisión médica siempre deben estar disponibles en caso de que produzca un evento anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.
La vacuna bivalente debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede producirse sangrado después de la administración intramuscular en estas personas.
La vacuna debe posponerse en personas que sufran de una enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor como resfriado, no debe provocar el aplazamiento de la vacuna.
Puede producirse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (sincope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante que se tengan procedimientos establecidos para evitar lesiones por desmayos.
No existe datos sobre el uso de la vacuna bivalente en personas inmunocomprometidas y en mujeres embarazas con menos de 24 semanas de gestación.

Interacciones

La vacuna contra el virus respiratorio sincitial se puede administrar de forma concomitante con la vacuna contra la influenza estacional y la vacuna contra el tétanos, difteria y tos ferina, en adultos de 60 años y mayores. No hay datos disponibles sobre la administración concomitante con otro tipo de vacunas.
No se debe mezclar la vacuna con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Antígeno viral Hepatitis A cepa HM175, 720 U Elisa (pediátrica).	Prevención de la infección por virus de hepatitis A.	Niños mayores de 12 meses a 18 años: Dos dosis de 0.5 mL cada una (720 U Elisa, pediátrica) con intervalos de 6 a 12 meses a partir de la primera dosis. Una dosis de 0.5 mL (720 U Elisa).

020.000.3825.01	Envase con jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL.		Refuerzo: Una dosis de 0.5 mL, 6 a 12 meses después de la primera dosis.
020.000.3825.05	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 1.0 mL contiene: Antígeno viral Hepatitis A cepa HM175, 1440 U Elisa (adulto). Envase con jeringa prellenada con una dosis de 1.0 mL.		Adultos a partir de 19 años y en adelante: Dos dosis de 1 mL cada una (1440 U Elisa adulto) con intervalo de 6 a 12 meses a partir de la primera dosis. Una dosis de 1.0 mL (1440 U Elisa). Refuerzo: Una dosis de 1.0 mL, 6 a 12 meses después de la primera dosis.

Generalidades

Inmunidad activa contra la Hepatitis A.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Enrojecimiento, edema e induración en el sitio de inyección, cefalea, malestar general, falta de apetito o náuseas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, antecedente de hepatitis A.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

VACUNA CONTRA ROTAVIRUS

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.0150.05	SUSPENSIÓN ORAL Cada dosis de 1.5 mL contiene: Rotavirus vivo atenuado humano cepa RIX4414 No menos de 10 6 $DICC_{50}$ Envase con 50 tubos de plástico con 1.5 mL.	Inmunización activa contra gastroenteritis causada por rotavirus.	Oral. Niños de 6 semanas de edad en adelante: Esquema de dos dosis: La primera dosis de la 6 a las 14 semanas de edad. La segunda dosis entre las 14 y 24 semanas de edad. Con un intervalo de por lo menos 4 semanas entre la primera y segunda dosis.

Generalidades

Inmunidad activa en lactantes para gastroenteritis causada por rotavirus.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, falta de apetito, irritabilidad y tos.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna.

Interacciones

Ninguna con la aplicación conjunta con otras vacunas.

VACUNA DE ARNm CONTRA COVID-19

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE Vial multidosis. 0.1 mg/ml suspensión inyectable. Cada dosis (0.5 mL) contiene: Andusomerán 50 mcg. Vehículo cbp 0.5 mL.	Inmunización activa para prevenir COVID 19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores.	INTRAMUSCULAR DOSIS EN POBLACIÓN GENERAL Edad(es) Niños de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV2. Dosis: Dos dosis de 0.25 ml cada una. Recomendaciones adicionales:

020.000.6502.00	Caja de cartón con 10 frascos ámpula multidosis con 2.5 mL. Cada frasco ámpula contiene: 5 dosis de 50 mcg / 0.5 Ml.		Administrar la segunda dosis 28 días después de la primera. Si un niño ha recibido una dosis previa de cualquier vacuna con Andusomerán se le deberá administrar una dosis de vacuna con Andusomerán para completar la serie de dos dosis. Edad(es) Niños de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa o antecedentes de infección por SARS-CoV-2. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: Andusomerán debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. Edad(es) Niños de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: Andusomerán debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. Edad(es) Personas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: Andusomerán debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. Edad(es) Personas de 65 años de edad y mayores. Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: Puede administrarse una dosis adicional como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. DOSIS EN POBLACIÓN INMUNOCOMPROMETIDA: Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa. Dosis: Dos dosis de 0.25 ml cada una. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis. Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa: Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID 19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona. Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID 19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona. Edad(es) Personas inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: Andusomerán debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19.

	SOLUCION INYECTABLE Cada dosis de 0.3 mL contiene: ARN mensajero (ARNm) que codifica la proteína espicular (S) del SARS-CoV-2 que suscita la respuesta inmunológica celular, así como de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes del COVID-19 recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)	Inmunización activa para prevenir la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) provocada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 65 años o más.	Intramuscular (deltoides) Adultos: Dosis única de 0.3 mL, independientemente de la situación de vacunación previa frente a la COVID-19.
020.000.6506.00	Caja de cartón con 10 frascos ámpula monodosis de 30 µg/0.3 mL		
020.000.6506.01	Caja de cartón con 10 frascos ámpula multidosis con 6 dosis de 30 µg/0.3 mL.		

Generalidades

El ARNm modificado con nucleósidos en partículas lipídicas, que permiten depositarse en las células huésped para permitir la expresión del antígeno S del SARS-CoV-2. La vacuna provoca una respuesta inmunitaria al antígeno S, que protege contra la COVID-19.

Riesgo en el embarazo B

Existen datos limitados de estudios clínicos sobre el uso de la vacuna de ARNm contra el COVID-19 (Cepa original) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal. Se debe considerar la administración de la vacuna de ARNm contra el COVID-19 durante el embarazo cuando los posibles beneficios superen todos los posibles riesgos para la madre y el feto. No hay datos de estudios clínicos disponibles sobre el uso de la vacuna de ARNm contra el COVID-19 adaptada a una variante durante el embarazo.

Efectos adversos

Las reacciones adversas encontradas en los estudios clínicos fueron: linfadenopatía, anafilaxia, disminución del apetito, irritabilidad, dolor de cabeza, letargia, náuseas, hiperhidrosis, sudores nocturnos, artralgia, mialgia, pirexia, escalofríos, astenia, malestar, fatiga, dolor en el lugar de inyección, sensibilidad en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo de la vacuna o a alguno de los excipientes de la fórmula. Precauciones: Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna. Se debe posponer la administración de la vacuna en las personas que sufran de enfermedad febril aguda severa. Es posible que las personas inmunocomprometidas, incluyendo a las personas sometidas a un tratamiento inmunosupresor, presenten una respuesta inmunológica reducida a la vacuna. Algunas personas pueden tener respuestas relacionadas con el estrés asociadas con el proceso de vacunación en sí. Las respuestas relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Pueden incluir mareos, desmayos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, disnea, sensación de hormigueo, sudoración y/o ansiedad. Se debe aconsejar a las personas que informen al proveedor de vacunación sobre estos síntomas para su evaluación y se deben tomar precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas. No se debe mezclar la vacuna con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

VACUNA DE HERPES ZÓSTER RECOMBINANTE CON ADYUVANTE AS01B

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6507.00	Vacuna contra Herpes zóster recombinante con adyuvante AS01B Caja con 1 frasco ámpula con polvo liofilizado con antígeno herpes zóster y 1 frasco ámpula con suspensión con adyuvante AS01B	Para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia posherpética (NPH) en: adultos a partir de los 50 años de edad; adultos a partir de los 18 años de edad que tienen mayor riesgo de HZ.	Suspensión Intramuscular. El esquema de vacunación primaria consta de dos dosis de 0.5 mL cada una; una dosis inicial seguida de una segunda dosis de 2 a 6 meses después. En el caso de sujetos inmunodeficientes, inmunosuprimidos o susceptibles de volverse inmunosuprimidos debido a una enfermedad o terapia conocida, y que se beneficiarían de un esquema de vacunación más corto, la segunda dosis se puede administrar 1 a 2 meses después de la dosis inicial

Generalidades

Vacuna de Herpes zóster recombinante con adyuvante AS01B para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia posherpética (NPH) en: adultos a partir de los 50 años de edad; adultos a partir de los 18 años de edad que tienen mayor riesgo de HZ.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Las reacciones más frecuentes fueron cefalea, síntomas gastrointestinales, mialgia, artralgia y reacciones en el lugar de la inyección. En general, hubo una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes. Sin embargo, la frecuencia y gravedad generales de estos eventos no indicaron un perfil de reactogenicidad diferente clínicamente significativo en los estratos de edad más jóvenes. En los estudios en adultos inmunocomprometidos, hubo una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, escalofríos y fiebre en sujetos de 18 a 49 años en comparación con los de 50 años o más. En estudios con adultos mayores, hubo una mayor incidencia de dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, escalofríos, fiebre y síntomas gastrointestinales en sujetos de 50 a 69 años en comparación con los de 70 años o más.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la vacuna.
Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.
La vacunación debe posponerse en sujetos que padecen enfermedad febril aguda grave.
No administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

Interacciones

La vacuna contra herpes zóster recombinante se puede administrar concomitantemente con la vacuna antiinfluenza estacional sin adyuvante, la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente (PPV23) o la vacuna de antígeno reducido difteria-tétanos-tos ferina acelular (dTpa).
No mezclar con otros medicamentos.

VACUNA DE REFUERZO CONTRA DIFTERIA, TETANOS Y TOSFERINA ACELULAR (Tdpa)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Toxoide diftérico no menos de 2 UI (2 o 2.5 Lf) Toxoide tetánico no menos de 20 UI (5Lf) Toxoide pertussis 2.5 u 8 µg Hemaglutinina 5 u 8 µg Filamentosa (FHA) 2.5 o 3 µg Pertactina (Proteína de Membrana exterior de 69 Kda-PRN) 5 µg Con o sin Fimbras tipos 2 y 3	Inmunización de refuerzo contra: Difteria. Tétanos. Tosferina. Herida con posibilidad de infección por tétanos.	Intramuscular profunda. Individuos mayores de 10 años: Una dosis de 0.5 mL en pacientes previamente preparados mediante vacunación o por infección natural.
020.000.3808.00	Envase con 1 jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL.		

Generalidades

Inmunidad activa de refuerzo contra tétanos, difteria y tos ferina (toxoide pertussis acelular).

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor, enrojecimiento, hinchazón en el sitio de la inyección, malestar, fatiga y dolor de cabeza.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna.

Interacciones

No debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

VACUNA DOBLE VIRAL (SR) CONTRA SARAMPIÓN Y RUBÉOLA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3800.00	SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene: Virus atenuados del sarampión cepa Edmonston-Zagreb (cultivados en células diploides humanas) o cepa Enders o cepa Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo) 3.0 log_{10} a 4.5 log_{10} $DICC_{50}$ o 1000 a 32000 $DICC_{50}$ o 10^3 a 3.2 x 10^4 $DICC_{50}$. Virus atenuados de la rubeola cepa Wistar RA 27/3 (cultivados en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) > 3.0 log_{10} $DICC_{50}$ o > 1000 $DICC_{50}$ o > 10^3 $DICC_{50}$. Envase con liofilizado para 10 dosis y diluyente.	Prevención de la infección por: Sarampión. Rubéola.	Subcutánea, en la región deltoidea. A partir de un año de edad: Aplicar una dosis de 0.5 mL.

Generalidades

Inmunización activa contra el sarampión y la rubéola.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Reacciones locales inflamatorias y dolorosas en el sitio de inyección, febrícula, malestar general, cefalea, síntomas rinofaringeos, exantema morbiliforme.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a componentes de la vacuna, padecimientos neurológicos y convulsivos sin tratamiento.
Precauciones: En tratamiento inmunosupresor, esperar hasta 3 meses después de terminado el tratamiento para practicar la vacunación.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

VACUNA PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.0151.00	SUSPENSIÓN Cada dosis de 2 mL contiene: Serotipo reordenado G1 2.21 X 10^6 UI Serotipo reordenado G2 2.84 X 10^6 UI Serotipo reordenado G3 2.22 X 10^6 UI Serotipo reordenado G4 2.04 X 10^6 UI Serotipo reordenado P1 2.29 X 10^6 UI Envase con un tubo de plástico con 2 mL.	Prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes y niños.	Oral. Niños de 6 semanas de edad en adelante: Esquema de tres dosis: La primera dosis entre las 6 y 12 semanas de edad, y las dosis siguientes con intervalos de por lo menos cuatro semanas.
020.000.0152.00	SUSPENSIÓN Cada dosis de 2 mL contiene: Serotipo reordenado G1 2.21 X 106 UI Serotipo reordenado G2 2.84 X 106 UI Serotipo reordenado G3 2.22 X 106 UI Serotipo reordenado G4 2.04 X 106 UI Serotipo reordenado P1 2.29 X 106 UI Envase con 10 tubos de plástico con 2 mL cada uno.		

Generalidades

Inmunidad activa en lactantes para gastroenteritis causada por rotavirus.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, falta de apetito, irritabilidad y tos.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna.

Interacciones

Ninguna con la aplicación conjunta con otras vacunas.

VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.2526.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 1 mL contiene: AgsHb 20 µg Envase con un frasco ámpula con 10 mL (10 dosis).	Prevención de la infección por virus de la hepatitis B.	Intramuscular. En niños menores de 18 meses en el tercio medio de la región anterolateral externa del muslo y en niños mayores, adolescentes y adultos en el músculo deltoides Al nacer: Tres dosis de 5 o 10 µg. Primera dosis: al nacer. Segunda dosis: a los 2 meses de edad. Tercera dosis: a los 6 meses de edad. En niños no vacunados al nacer y hasta los 9 años: Tres dosis de 5 o 10 µg. Primera dosis tan pronto como sea posible. Segunda dosis: a los 2 meses de la dosis inicial. Tercera dosis: a los 6 meses de la dosis inicial. Adolescentes de 10 a 19 años y adultos: Tres dosis de 10 µg. Primera dosis: fecha elegida. Segunda dosis: un mes después de la primera dosis. Tercera dosis: seis meses después de la primera dosis. o Dos dosis de 20 µg. Primera dosis: fecha elegida. Segunda dosis: un mes después de la primera dosis.
020.000.2527.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado DNA recombinante 10 µg. Envase con jeringa prellenada con 0.5 mL o frasco ámpula con 0.5 mL.		

Generalidades

Inmunidad activa contra todos los subtipos de Hepatitis B.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, cefalea, mareos, náusea, vómito y mialgias, dolor e inflamación en el sitio de aplicación.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, VIH/SIDA, fiebre.
Precauciones: Antecedentes de transfusión o que hayan recibido inmunoglobulina, esperar tres meses para ser vacunados.

Interacciones

Ninguna con importancia clínica.

VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6501.02	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene aproximadamente: Proteína L1 de VPH tipo 6 30 µg Proteína L1 de VPH tipo 11 40 µg Proteína L1 de VPH tipo 16 60 µg Proteína L1 de VPH tipo 18 40 µg Proteína L1 de VPH tipo 31 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 33 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 45 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 52 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 58 20 µg Caja con 10 frascos ámpula, cada uno con una dosis de 0.5 mL e inserto anexo.	Inmunización activa de personas a partir de los 9 años frente a enfermedades causadas por el Virus del Papiloma Humano	Intramuscular, en la región deltoidea del brazo o en la zona anterolateral y superior del muslo. Personas de 9 a 14 años: Dos dosis: Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: entre 5 y 13 meses después de la primera dosis. Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de 5 meses después de la primera dosis, siempre debe administrarse una tercera dosis. Personas de 15 años en adelante: Tres dosis: Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: dos meses después de la primera dosis. Tercera dosis: seis meses después de la primera dosis.

Generalidades

Vacuna Recombinante que protege contra la infección por el virus del papiloma humano (VPH), particularmente contra los oncogenes tipos: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 del VPH, los cuales se han relacionado con el desarrollo de cáncer cervicouterino (adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas), lesiones precancerosas y cánceres de vulva, vagina y ano.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Eventos adversos graves relacionados con la vacuna que ocurrieron durante el periodo del estudio fueron pirexia, alergia a la vacuna, crisis asmática y cefalea. Mareos con frecuencia común, náuseas con frecuencia común. En el lugar de inyección: dolor, edema, eritema cutáneo con frecuencia muy común, fatiga y en el lugar de inyección prurito y hematomas con frecuencia común.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: La Vacuna Nonavalente está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad a la Vacuna Nonavalente o vacuna tetravalente o a cualquiera de los ingredientes inactivos de cualquiera de las dos vacunas. Los individuos que presenten síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de la Vacuna Nonavalente o de la vacuna tetravalente, no deben recibir más dosis de la Vacuna Nonavalente. No se administre durante el embarazo, ni en menores de 9 años de edad. Precauciones: Al igual que con cualquier vacuna, la aplicación de la Vacuna Nonavalente puede no resultar en protección en todos los individuos vacunados. Esta vacuna no está indicada para el tratamiento de lesiones genitales externas activas, de cáncer cervicouterino, vulvar, vaginal o anal; NIC, NIV, NIVa o NIA. Esta vacuna no protege contra enfermedades que no sean causadas por el VPH. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible tratamiento médico adecuado, en caso de que se presenten reacciones anafilácticas poco frecuentes después de administrar la vacuna. Puede suceder síncope (pérdida súbita del estado de conciencia) posterior a cualquier vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Ha ocurrido síncope, algunas veces asociado con caídas, después de la vacunación con la Vacuna Nonavalente. Por lo tanto, los vacunados deben permanecer en observación durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de la Vacuna Nonavalente. La decisión de administrar o posponer la vacuna debido a una enfermedad febril presente o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y de su origen. La febrícula en sí y las infecciones leves de las vías respiratorias altas no suelen ser contraindicaciones para la vacunación. Las personas con una respuesta inmune deficiente, ya sea por el empleo de tratamiento inmunosupresor, un defecto genético, infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otras causas, pueden tener una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa, uso concomitante con esteroides y más abajo, Individuos inmunocomprometidos). Esta vacuna debe administrarse con cautela a las personas que padezcan trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede ocurrir hemorragia después de la inyección intramuscular en estos individuos.

Interacciones

Los resultados de los estudios clínicos indican que la Vacuna Nonavalente puede administrarse de manera simultánea (en un sitio de inyección distinto) con la Vacuna Meningocócica (Grupos A, C, Y y W-135), Vacuna Polisacárida Conjugada con Toxoide Diftérico, Vacuna Toxoide Tetánico, Toxoide Tetánico Reducido y vacuna Adsorbida de Tosferina Acelular (Tdap), y Vacuna contra Difteria, Tétanos, Tosferina (componente acelular,) y Vacuna contra la Poliomielitis (inactivada), (contenido de antígeno(s) adsorbido, reducido), (dTap -IPV). El empleo de anticonceptivos hormonales no pareció afectar la respuesta inmune específica de tipo a la Vacuna Nonavalente. Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos y corticosteroides (utilizados en dosis mayores que las dosis fisiológicas), pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

VACUNA TRIPLE VIRAL (SRP) CONTRA SARAMPIÓN, RUBÉOLA Y PAROTIDITIS

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3820.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene: Virus atenuados de sarampión de las cepas Edmonston-Zagreb (cultivados en células diploides humanas) o Edmonston-Enders o Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo) 3.0 $\log_{10}$ a 4.5 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ o 1000 a 32000 $DICC_{50}$ o 10^3 a 3.2 x 10^4 $DICC_{50}$. Virus atenuados de rubeola cepa Wistar RA27/3 (cultivado en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) >3.0 $\log_{10}$ $DICC_{5}0$ o > 1000 $DICC_{50}$ o >10^3 $DICC_{50}$. Virus atenuados de la parotiditis de las cepas Rubini o Leningrad-Zagreb o Jeryl Lynn o Urabe AM-9 o RIT 4385 (cultivados en huevo embrionario de gallina o en células diploides humanas) > 3.7 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ o > 5000 $DICC_{50}$ o > 5 x 10^3 $DICC_{50}$ (> 4.3 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ o > 20000 $DICC_{50}$ o > 2 x 10^4 para la cepa Jeryl Lynn). Envase con frasco ámpula con liofilizado para una dosis y diluyente.	Inmunización activa contra sarampión, rubéola y parotiditis.	Subcutánea en región deltoidea. Niños: Primera dosis al año de edad, periodo que se puede ampliar hasta los 4 años de edad. Segunda dosis a los seis años de edad o al ingresar a la escuela primaria.

Generalidades

Inmunización activa contra el sarampión, rubeola y parotiditis.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor y eritema en el sitio de la inyección. Entre el 3º y 21º días postvacunales, puede presentarse fiebre de corta duración y rash ligero, rinorrea hialina y conjuntivitis ligera y autolimitada.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna y a las proteínas del huevo o a la neomicina, inmunodeficiencias a excepción de la infección por VIH/SIDA, tuberculosis sin tratamiento, síndrome febril, aplicación de inmunoglogulina, plasma o sangre total en los 3 meses previos; cáncer, discrasias sanguíneas, convulsiones o enfermedades del sistema nervioso central sin control adecuado.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.