FICHA TÉCNICA
RABIPUR

1. Denominación distintiva

RABIPUR

2. Denominación genérica

Vacuna antirábica para uso humano

3. Composición cualitativa y cuantitativa

Virus de la rabia inactivados	Z25 UI [1]
Sacarosa	20 – 100 mg [2]
TRIS-(hidroximetil)-aminometano	3.0 – 4.0 mg
Cloruro de sodio	4.0 – 5.0 mg
Edetato de sodio	0.2 – 0.3 mg
l-glutamato de potássio	0.8 – 1.0 mg [3]
Poligelina	9.0 – 12.0 mg [4]
Neomicina	Trazas [5]
Clortetraciclina	Trazas [5]
Anfotericina B	Trazas [5]

1 Cepa Flury LEP-C25. Preparados en cultivo celular primario de fibroblastos de embrión de pollo.
2 Variable de acuerdo al contenido de Ag de los concentrados.
3 Estabilizador (≥80%). El contenido varía de acuerdo a la concentración de antígeno.
4 Estabilizador (≥80%). El contenido varía de acuerdo a la concentración de antígeno. Contiene: nitrógeno total 6.0-6.6 mg/mL, potasio 4.6-5.6 mmol/L, calcio 5.7-7.0 mmol/L, sodio 139-152 mmol/L, cloruros 130-160 mmol/L, metales pesados ≥1 mcg/mL, viscosidad 1.7-1.8, pH 7.0-7.6
5 En el medio de cultivo de fibroblastos de embrión de pollo.

4. Forma farmacéutica

Solución

5. Datos clínicos

5.1 Indicaciones terapéuticas

Para inmunización activa contra la infección por virus de la rabia y para profilaxis pre exposición.

5.2 Posología y vía de administración

Posología:
Para la inmunización deben seguirse las recomendaciones nacionales y/o las de la OMS.
Niños y adultos reciben la misma dosis: la dosis individual recomendada es de 1 mL. La vacuna reconstituida debe utilizarse de inmediato. Rabipur® no debe mezclarse con la imunoglobulina antirrábica en la misma jeringa.

Vía de administración: Intramuscular.

Consideración de uso: Inyectable

5.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, neomicina, estreptomicina y/o polimixina, pero aún en estos casos no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento post-exposición.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

No debe administrarse por inyección intravascular. Si esto sucediera inadvertidamente, existe el riesgo de reacciones adversas con choque, en casos extremos.

Las medidas de emergencia son: la administración de catecolaminas, de corticosteroides a dosis elevadas, sustitución de volumen y oxígeno.

Después de haber estado en contacto con animales que se sospecha puedan tener rabia, es de vital importancia apegarse al siguiente procedimiento:

Con el fin de eliminar la mayor cantidad posible del virus de la rabia, lavar inmediatamente la herida con jabón y enjuagarla con abundante agua. Aplicar después alcohol (70 %) o yodo.

Siempre que sea posible, las heridas por mordedura no se deben cerrar con una sutura, en caso contrario solamente se aplicará un punto de sutura para asegurar la oposición.

En caso necesario se administrará prevención contra el tétanos.

En los casos en los que la administración simultánea de la vacuna y la inmunoglobulina esté indicada, deberá administrarse la mayor cantidad posible de la dosis aconsejada de inmunoglobulina humana antirrábica en la zona más profunda dentro de la herida y a su alrededor. El resto de la inmunoglobulina deberá inyectarse por vía intramuscular en un lugar del cuerpo lejos del punto de la administración de la vacuna, preferentemente en la zona de los glúteos.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género

En pacientes sometidos a algún tratamiento inmunosupresor o con inmunodeficiencia congénita o adquirida, el éxito de la inmunización podría ser limitado o dudoso.

Debe evitarse la administración de agentes inmunosupresores durante el tratamiento posterior a la exposición a la rabia.

La inmunoglobulina antirrábica sólo deberá administrarse a las dosis recomendadas. Las inmunoglobulinas no deberán administrarse a dosis más elevadas que las recomendadas ni deberán administrarse repetidamente en virtud de que esto puede atenuar el efecto de la vacuna contra la rabia administrada concomitantemente.

Rabipur® no debe mezclarse con la inmunoglobulina antirrábica en la misma jeringa**.**

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No se conocen los síntomas de una sobredosis.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

En ningún caso se ha observado que las vacunas durante el embarazo hayan causado daño a la madre o al bebé. No se sabe si Rabipur® pasa a la leche materna, por lo que se recomienda evaluar cuidadosamente los beneficios contra potenciales riesgos antes de administrar Rabipur® en forma profiláctica durante la lactancia. A la fecha no se ha descrito ningún riesgo para el lactante.

5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No aplica

5.9 Reacciones secundarias y adversas

Pueden presentarse reacciones leves en el sitio de la inyección, como dolor, enrojecimiento y tumefacción.

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones locales más marcadas, como aumento de la temperatura a más de 38° C, inflamación de los ganglios linfáticos, inflamación articular y trastornos gastrointestinales. En casos raros se puede presentar cefalea, fatiga, reacciones circulatorias, sudoración, escalofríos, mialgias y reacciones alérgicas, que solamente en casos excepcionales requieren tratamiento.

En casos aislados se ha reportado trastornos neurológicos inflamatorios y desmielinizantes como parestesia, parálisis ascendente progresiva, con parálisis respiratoria (síndrome de Guillain-Barré) o neuritis óptica.

En base a los datos disponibles no se puede excluir completamente la posibilidad de que en casos aislados la inmunización pueda inducir un episodio agudo en pacientes con trastornos autoinmunes, como esclerosis múltiple, o con una predisposición genética. Sin embargo, no existe evidencia de un aumento en la frecuencia de los trastornos autoinmunes después de la inmunización.

6. Propiedades farmacológicas

6.1 Propiedades farmacodinámicas

Rabipur® se obtiene mediante la propagación de la cepa de virus Flury LEP fijada en cultivos primarios de fibroblastos de pollo. El virus se inactiva con B-propiolactona, se purifica y se concentra por centrifugación en gradiente de densidad y se liofiliza después de agregar un agente estabilizador. La vacuna no contiene conservadores.
Después de una serie de tres inyecciones de Rabipur® se alcanza una concentración protectora de anticuerpos en casi todos los sujetos.

La inyección de la vacuna induce la producción de títulos de anticuerpos que marcadamente exceden los 0.5 UI/ml en el suero, valor considerado suficiente para brindar una protección adecuada. Conforme vaya disminuyendo lentamente la concentración de anticuerpos, se requieren dosis de refuerzos para mantener la inmunidad.

6.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No aplica

7. Datos farmacéuticos.

7.1 Lista de aditivos

Sacarosa, TRIS-(hidroximetil)-aminometano, Cloruro de sodio, edetato de sodio, L-glutamato de potasio, poligelina, neomicina, clortetraciclina, abfotericina B.

7.2 Incompatibilidades

No aplica

7.3 Plazo de caducidad

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje

Consérvese en refrigeración entre 2 – 8 °C. No se congele.

7.5 Presentaciones

Caja con 1, 5 ó 30 frascos ámpula con liofilizado cada uno con una dosis (2.5 UI) de vacuna antirrábica; 1, 5 ó 30 ampolletas de vidrio cada una con 1 mL de diluyente; 1, 5 ó 30 jeringas de plástico desechables.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias

No se utilice si la vacuna ha sido congelada. No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.

Reconstituya mediante agitación con el diluyente suministrado. Hecha la mezcla administrar de inmediato y desechar el sobrante. Conserve la caja bien tapada.
Léase instructivo anexo.

8. Razón social y domicilio del titular del registro

GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

GSK Vaccines GmbH
Emil-Von-Behring-Str. 76 und 79 35041, Marburg, Alemania.

Fabricante del diluyente

GSK Vaccines GmbH
Emil-Von-Behring-Str. 76 und 79 35041, Marburg, Alemania.

10. Razón social y domicilio del acondicionador

Sitio de envase primario
GSK Vaccines GmbH
Emil-Von-Behring-Str. 76 und 79 35041, Marburg, Alemania.

Sitio de envase secundario
CLS BEHRING GmbH
Emil-Von-Behring-Str. 76 35041, Marburg, Alemania.

11. Razón social y domicilio del distribuidor

GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

12. Número de registro

025M2017 SSA IV

13. Fecha de vigencia

21 de Marzo de 2022

14. Fecha de la última actualización.

31 de Julio de 2017

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.

173300001X0052