FICHA TÉCNICA
TREVAC

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
TREVAC

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Vacuna antisarampión, antiparotiditis y antirrubéola.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus vivos atenuados de Sarampión	$\geq$ 1000 $DICC_{50}$
Cepa Edmonston-Zagreb	
Virus vivos atenuados de Rubéola	$\geq$ 1000 $DICC_{50}$
Cepa Wistar RA 27/3	
Virus vivos atenuados de Parotiditis	$\geq$ 5000 $DICC_{50}$
Cepa L-Zagred	
Vehiculo cbp	0.5 mL

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Indicada para la inmunización activa antiviral contra el sarampión, parotiditis y rubéola.

5.2. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía de administración: Subcutánea.

Primera dosis: Una dosis de 0.5 mL en niños de 12 a 15 meses de edad.
Refuerzo: Una dosis en niños de 6-7 años u 11-12 años de edad

La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el total del diluyente proporcionado (Agua estéril para uso inyectable), usando una jeringa y aguja estériles. Con agitación suave se disuelve fácilmente el liofilizado. Después de la reconstitución la vacuna debe ser usada inmediatamente. Después de su reconstitución extraiga una dosis de 0.5 mL y aplíquela inmediatamente por vía subcutánea en la región anterolateral del muslo en la región deltoidea del brazo, previamente desinfectada.

El diluyente provisto ha sido formulado especialmente para ser utilizado con la vacuna. Únicamente este diluyente debe ser utilizado para reconstituir la vacuna. No utilizar diluyentes de otros tipos de vacunas o de otros fabricantes. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daño a la vacuna y/o reacciones graves

a las personas que reciban la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero puede conservarse frío

Unidosis: se reconstituye con 0.5 mL de agua estéril para uso inyectable (1 dosis). Multidosis: se reconstituyen con 5.0 mL de agua estéril para uso inyectable (10 dosis)

En caso de presentación multidosis, deberá emplearse una jeringa y aguja nueva con cada dosis individual (0.5mL). Cualquier frasco almacenado de 2 a 8°C que quede abierto al final de una sesión de vacunación (posterior a las seis horas después de la reconstitución) deberá desecharse

5.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Alergia a la leche de vaca. Antecedentes de hipersensibilidad a Neomicina. Enfermedades infeccionas. Leucemia, anemia, severa y enfermedades graves del sistema hematológico. Insuficiencia renal. Cardiopatías descompensadas. Posterior a la administración de gamma globulinas o transfusiones sanguíneas. Pacientes severamente inmunocomprometidos.

Historial de reacciones anafilácticas, anafilactoides a los huevos (hipersensibilidad a huevos), son contraindicaciones absolutas. En padecimientos neurológicos activos o degenerativos.

La vacuna no debe ser administrada en condiciones febriles. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarreas leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones

INMUNODEFICIENCIA
La vacuna está contraindicada en personas que están severamente inmunocomprometidas como resultado de una enfermedad congénita, infección por VIH, leucemia avanzada o linfoma, enfermedad neoplásica severa o tratamiento con esferoides en dosis altas, agentes alquilantes o antimetabolitos, si se le han administrado inmunoglobulinas, plasma o sangre antes de 3 meses, cuando se presenta un cuadro clínico de cáncer, discrasias sanguíneas o bien en personas que están recibiendo radiación terapéutica inmunosupresora.

Puede ser que los individuos que están recibiendo corticosteroides, otros fármacos inmunosupresores o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima.

5.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para verificar la ausencia de cualquier materia particulada y/o variación de aspectos físicos antes de la administración. En caso de que se observe uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituida.

La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el diluyente provisto (agua estéril para uso inyectable) utilizando una jeringa y aguja estériles. Al sacudir suavemente el polvo seco este se disuelve fácilmente. Para presentación de dosis única la vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Para presentación multidosis una vez reconstituida la vacuna puede ser almacenada a una temperatura entre 2°C y 8°C durante no más de 6 horas, protegida de la luz.

La vacuna debe ser administrada por vía subcutánea únicamente. Al igual que con el uso de todas las vacunas, la persona vacunada debe permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos, ante la posible aparición de reacciones alérgicas rápidas. En casos raros puede ocurrir el shock anafiláctico en individuos susceptibles y para tales casos de emergencia se debe de tener disponible una inyección de adrenalina 1:1000 lista para ser inyectada por vía intramuscular. Para tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0.1 - 0.5 mg (0.1-0.5 mL de una inyección al 1:1000), administrada por vía subcutánea o intramuscular la dosis no debe exceder de 1 mg (1mL). En lactantes y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0.01 mg/kg (0.01 mL/kg de inyección al 1:1000), la dosis pediátrica no debe exceder de 0.5 mg (0.5 mL). Esto ayudará a contrarrestar de manera efectiva la reacción/choque anafiláctico. El eje principal del tratamiento de la anafilaxia severa es el rápido uso de adrenalina, la cual puede salvar la vida; debe emplearse ante la primera sospecha de anafilaxia. La hidrocortisona y los antihistamínicos también están disponibles en adición a las medidas de apoyo tales como la inhalación de oxígeno.

Debe transcurrir al menos un mes entre el uso de dos vacunas virales vivas, si no son simultáneamente administradas.

Los niños con un alto riesgo de enfermedades infecciosas deben ser vacunados bajo observación médica incluyendo a niños con asma, fibrosis quística, enfermedades pulmonares crónicas, enfermedades congénitas cardiacas, síndrome de Down, estados neurológicos, desnutrición y prematuros sin importar el grado.

Los individuos tuberculina-positivo pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.
Evitar el embarazo durante 2 meses después de aplicarse la vacuna

5.5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las vacunas contra la difteria, tétanos y Pertussis, vacuna contra la difteria y tétanos, vacuna contra el tétanos, vacuna contra la difteria, vacuna contra la tuberculosis, vacuna antipoliomielítica oral, vacuna inactivada contra la polio, vacuna contra la *Haemophilus influenzae* tipo b, vacuna contra Hepatitis B, vacuna contra la fiebre amarilla o Suplementos de Vitamina A.

Se debe llevar un historial clínico antes de la inmunización. Debe transcurrir al menos un mes entre el uso de dos vacunas virales vivas, si no son simultáneamente administradas.

Debido al riesgo de inactivación, la vacuna contra la Rubéola no debe a ser administrada dentro de las 6 semanas y de ser posible los 3 meses, después de una inyección de inmunoglobulinas o de un producto de la sangre que contenga inmunoglobulinas (plasma, sangre). Por el mismo motivo, las inmunoglobulinas no deben ser administradas dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación

5.6. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Para evitar la sobredosificación, esta vacuna debe ser administrada únicamente por profesionales de la salud, relacionados con inmunizaciones y con el control apropiado de la cartilla de vacunación.

5.7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La vacuna antisarampión, antiparotiditis y antirrubéola no debe ser administrada a mujeres embarazadas, debido al riesgo teratogénico teórico pero nunca demostrado. La administración inadvertida de la vacuna durante el embarazo, no es una indicación de un aborto. No se han reportado casos de Síndrome de Rubéola Congénita (CRS por sus siglas en inglés) en casos de mujeres embarazadas que recibieron involuntariamente la vacuna en la etapa temprana del embarazo. Sin embargo se debe evitar el embarazo durante 2 meses después de aplicarse la vacuna, debido a la presencia del virus en el organismo.

No se han realizado estudios sobre los efectos en la lactancia

5.8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

N/A

5.9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El tipo y tasa de reacciones adversas severas no difieren significativamente de las reacciones de la vacuna antisarampión, parotiditis y antirrubéola, descritas por separado.

La vacuna contra el sarampión puede causar dentro de las primeras 24 horas después de la vacunación, dolor leve e hipersensibilidad en la zona de inyección. En la mayoría de los casos, se resuelven espontáneamente dentro de dos o tres días sin la necesidad de atención médica. Una leve fiebre puede ocurrir en 5 - 15 % de las personas vacunadas a los 7 a 12 días después de la vacunación y durar por 1 a 2 días. El exantema ocurre en aproximadamente 2% de los receptores, usualmente iniciando 7-10 días después de la vacunación y durando 2 días. Los efectos secundarios leves ocurren menos frecuentemente después de la segunda dosis de una vacuna que contiene al virus del sarampión y tiende a ocurrir

únicamente en personas no protegidas por la primera dosis. La encefalitis ha sido reportada posterior a la vacuna contra sarampión, en una frecuencia de aproximadamente un caso por un millón de dosis administradas, no obstante no se ha demostrado una relación causal.

El componente de parotiditis puede resultar en parotiditis y fiebre baja. Pueden también ocurrir convulsión febril y orquitis. Sin embargo la ocurrencia de fiebre moderada es rara y se ha informado casos de la meningitis aséptica muy raramente. La meningitis asociada a la vacuna se resuelve de manera espontánea en menos de una semana sin secuelas. El ataque de la meningitis aséptica es tardado, que limita la capacidad de detección de tales casos por la vigilancia pasiva. La meningitis aséptica asociada a la vacuna fue observada más comúnmente entre 15-35 días después de la inmunización.

El componente de rubéola puede resultar comúnmente en síntomas articulares, manifestados como artralgias (25%) y artritis (10%) entre mujeres adolescentes y adultas, que usualmente dura de algunos días a 2 semanas. Sin embargo, dichas reacciones adversas son muy raras en niños y en hombres que reciben la vacuna antisarampión y antirubéola (0% - 3%). Los síntomas inician típicamente 1-3 semanas después de la vacunación y duran 1 día a 2 semanas. Estas reacciones transitorias parecen ocurrir en individuos no inmunes únicamente, en quienes la vacuna es importante. La fiebre de bajo grado y el exantema, linfadenopatia, mialgias y parestesias son reportados comúnmente. La trombocitopenia es rara y ha sido reportada en menos de 1 caso por 30,000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas también son raras. En individuos sensibles la vacuna también puede muy raramente causar reacciones alérgicas como urticaria, prurito y exantema alérgico, dentro de las 24 horas de la vacunación

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

De acuerdo a la clasificación farmacoterapéutica la vacuna antisarampión, antiparotiditis y antirrubéola (clasificación ATC, Anatomical Therapeutic Chemical por sus siglas en inglés) corresponde al grupo J07BD52

Virus del Sarampión: La vacuna contra el virus del sarampión estimula la producción de inmunoglobulina G (IgG) específica y los anticuerpos M (IgM) (inmunidad humoral). La vacuna viva contra el virus de sarampión produce una infección no aparente y leve. La respuesta de anticuerpos a la vacunación inicial (respuesta primaria) es parecida a aquella causada por la infección natural y primaria de sarampión, con un aumento inicial transitorio en los títulos del suero IgM y un aumento subsecuente en los títulos del suero IgG, aunque los títulos alcanzados con la vacunación sean más bajos. Tal como ocurre en las infecciones naturales, los títulos de los anticuerpos IgG reducen lentamente con el tiempo, pero se considera que la inmunidad persiste muchos años y posiblemente durante toda la vida en la mayoría de los vacunados. Los individuos que experimentan el estímulo antigénico inicial o de la infección natural o de la vacuna, generalmente manifiestan una respuesta anamnéstica (secundaria) a la revacunación subsecuente o la exposición al sarampión natural. Esta respuesta anamnéstica se caracteriza en general por un aumento rápido pero a menudo transitorio en los títulos del suero IgG y títulos no perceptibles del IgM; sin embargo

con ensayos más sensibles, se puede detectar con más frecuencia los títulos IgM, siendo en proporción más baja que IgG.

Mientras que la medición de los anticuerpos específicos a sarampión y la evaluación de la inmunidad han sido determinados generalmente usando el ensayo de inhibición de hemoaglutinación (IH), otros ensayos más sensibles, incluso en el ensayo inmunosorbente vinculados a enzimas (ELISA), neutralización de la reducción de plaquetas (NRP), y ensayos antihemolisinas (AH) están disponibles y actualmente en uso. Una dosis subcutánea de la líneas atenuada Ender de la vacuna del virus de sarampión en individuos susceptibles a la edad de 15 meses o más, induce los anticuerpos IH de sarampión en 95% o más de los vacunados, generalmente dentro de 2 - 3 semanas. Puede ser que la eficacia de la vacuna sea más baja en niños vacunados a la edad de 12 -14 meses, porque los anticuerpos transplacentales maternos pueden persistir más de los 12 meses en algunos niños afectando la respuesta inmunológica de la vacuna. Estudios indican que la tasa de seroconversión es de 80 - 95% en niños que reciben la vacuna contra el virus del sarampión a la edad de 12 – 14 meses. La vacuna también induce la inmunidad celular, pero tal inmunidad es difícil de medir e evaluando la respuesta inmune humoral. La duración de la inmunidad subsecuente a la vacunación no ha sido establecida todavía y puede ser determinada solo por la observación a largo plazo. Existe evidencia serológica y epidemiológica que la inmunidad al sarampión inducida por la vacuna persiste por lo menos 13-23 años y probablemente durante toda la vida en la mayoría de los vacunados.

Virus de Parotiditis: La vacuna contra el virus de parotiditis es empleada para estimular la inmunidad activa a parotiditis por la producción de anticuerpos específicos. La administración de la vacuna produce una infección subclínica. Una dosis subcutánea de la vacuna produce una respuesta serológica en casi el 97% de los niños susceptibles de más de 12 meses de edad y en casi 93% de los adultos susceptibles, generalmente dentro de 2 - 3 semanas. La inmunidad a parotiditis inducida por la vacuna ha sido reportada, que persiste por lo menos 15 años. Aunque los títulos de anticuerpos inducidos por la vacuna son generalmente más bajos que los inducidos por la infección natural, observaciones del empleo de la vacuna durante 30 años indican la persistencia de los anticuerpos y la protección continua contra la infección

Virus de Rubéola: La vacuna contra el virus de rubéola establece la inmunidad a la rubéola induciendo la producción de anticuerpos específicos incluso anticuerpos inhibidores de hemoaglutinación (IH) de rubéola. Aunque los títulos de anticuerpos inducidos por la vacuna son en general más bajos que aquellos estimulados por la infección natural de rubéola, la inmunidad inducida por la vacuna protege contra la enfermedad clínica y la viremia después de la exposición natural. En comparación con las cepas ya disponibles de las cepas de las vacunas contra el virus (Cendehill, HPV-77 DE-5, HPV-77 DK-12), la cepa RA 27/3 induce una variedad mayor de anticuerpos, produciendo una respuesta inmunológica que parece lo más cercano a aquellas inducidas por la infección natural de rubéola. Sin embargo se desconoce la relación exacta de tipos específicos de anticuerpos a la inmunidad, y los niveles requeridos para prevenir la viremia de rubéola. Además la vacuna disponible actualmente induce una respuesta serológica más alta, mayor resistencia a la infección y una tasa más baja de efectos adversos. Una dosis subcutánea utilizando la cepa RA 27/3, en individuos susceptibles a la edad de 12 meses o más inducen anticuerpos IH contra rubéola, en por lo menos 95% de los vacunados, en general dentro de 2 - 6 semanas. Aunque los anticuerpos IH de rubéola inducidos por la vacuna han sido reportados que-persisten como mínimo 10 años en algunos

individuos, la duración de la inmunidad después de la vacunación no ha sido establecida y puede ser determinada por la observación a largo plazo. Se puede esperar que individuos de 12 meses de edad o mayores que reciben la vacuna, tengan la protección de largo plazo contra la rubéola clínica y la viremia asintomática.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. LISTA DE ADITIVOS

7.2. INCOMPATIBILIDADES

N/A

7.3. PLAZO DE CADUCIDAD

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

7.4. CONDICONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

Este medicamento es de alto riesgo. Consérvese entre 2°C y 8°C.
Protéjase de la luz. No se debe congelar el diluyente. Una vez reconstituida almacenarla a una temperatura entre 2°C y 8°C durante no más de 6 horas, protegida de la luz.

7.5. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 50 frascos ámpula con liofilizado, cada uno con 1 dosis de vacuna e instructivo anexo y caja de cartón con 50 ampolletas contenidas en 5 envases de burbuja, caja con ampolleta con 0.5 mL de diluyente e instructivo anexo.
Caja de cartón con 50 frascos ámpula con liofilizado cada uno con 10 dosis de vacuna e instructivo anexo y caja de cartón con 50 ampolletas contenidas en 5 envases de burbuja, caía ampolleta con 5 mL de diluyente e instructivo anexo.

7.6. LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
Medicamento de alto riesgo
No se deje al alcance de niños.
Su venta requiere receta médica.
No se administre si el cierre ha sido violado.

Reconstituir con agua estéril para uso inyectable.
No se administre si la suspensión no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
Dilúyase con agua estéril para uso inyectable al volumen indicado.
No se administre durante el embarazo.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Serum Institute of India Prívate Limited
212/2, Hadapsar, Pune, 411028, India.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Serum Institute of India Prívate Limited
212/2, Hadapsar, Pune, 411028, India.

Fabricante del diluyente
Serum Institute of India Prívate Limited
212/2, Hadapsar, Pune, 411028, India.

Sovereign Pharma Pvt. Ltd.
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman-396210, India

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Sitio de empaque primario y secundario:
Serum Institute of India Prívate Limited
212/2, Hadapsar, Pune, 411028, India.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. 372M2017 SSA

13. FECHA DE VIGENCIA

04 de diciembre de 2022

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

19 de agosto de 2020

14.1. NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN

193300001X0117