

Vacuna antirrábica Células Vero, Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/multidosis o jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1633

Principio Activo:

Vacuna antirrábica Células Vero. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

J07BG01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis recomendada de la vacuna reconstituida es de 0.5 ml administrada por vía intramuscular tanto para la profilaxis pre-exposición como post-exposición, o 0.1 ml por vía intradérmica solo para post-exposición.

El esquema de vacunación primaria antes de la exposición consiste en tres dosis de 0.5 ml de la vacuna por vía intramuscular en los días 0, 7 y 28, aunque la dosis del día 28 se puede adelantar al día 21 si es necesario.

Las dosis de refuerzo dependen del riesgo de exposición y de los resultados serológicos, y se administran como una dosis única de 0.5 ml por vía intramuscular. En caso de exposición a la rabia, se debe iniciar la profilaxis post-exposición lo antes posible, junto con el cuidado adecuado de la herida.

La Organización Mundial de Salud clasifica la exposición en tres categorías con recomendaciones para la profilaxis post-exposición:

Categoría I: Contacto como tocar o alimentar animales, o lamedura en piel intacta. No se requiere profilaxis si el historial del caso es confiable.

Categoría II: Mordiscos en piel descubierta, rasguños menores o abrasiones sin hemorragia. Se debe administrar la vacuna antirrábica inmediatamente. Si el animal sigue sano tras 10 días de observación o se demuestra que no tiene rabia, se puede interrumpir el tratamiento.

Categoría III: Mordeduras o arañazos que penetren la piel, lamidos en piel dañada, contaminación de membranas mucosas con saliva o exposición a murciélagos. Se administra de inmediato la vacuna antirrábica y las inmunoglobulinas antirrábicas. Las inmunoglobulinas se administran hasta 7 días después de la primera dosis de vacuna. Se puede interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano tras 10 días que no está infectado con rabia.

Para la profilaxis post-exposición de individuos no inmunizados contra la rabia, existen varios regímenes de vacunación:

En El protocolo Essen requiere una dosis de 0,5 mL por día en los días 0, 3, 7, 14, 21 y 28. El protocolo Zagreb incluye dos dosis de 0,5 mL en el día 0 (inyectadas en muslos o deltoides según la edad) y una dosis en los días 7 y 21.

No se debe interrumpir la vacunación a menos que se determine que el animal sospechoso de tener rabia no esté infectado. Las inmunoglobulinas antirrábicas se deben administrar al mismo tiempo para exposiciones de categoría III, inyectándolas en una ubicación diferente de la vacuna.

Para individuos previamente inmunizados, se recomienda una dosis de vacuna de 0,5 mL IM o 0,1 mL ID en los días 0 y 3.

La inmunoglobulina antirrábica se debe administrar junto con la vacuna para exposiciones de categoría II o III. En la población pediátrica, los niños reciben la misma dosis que los adultos, es decir, 0.5 ml por vía intramuscular para la profilaxis pre-exposición y post-exposición, o 0.1 ml por vía intradérmica solo para la profilaxis post-exposición.

La vacuna debe administrarse en la región anterolateral del muslo en bebés y niños pequeños, o en el músculo deltoides en niños mayores y adultos. Para la administración intradérmica, se prefiere la parte superior del brazo o el antebrazo. (Sanofi Pasteur, 2024)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Vacuna para la profilaxis pre-exposición y post-exposición frente a la rabia en todos los grupos de edad. (Sanofi Pasteur, 2024)

Reacciones adversas:

>10%:

Reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo, dolor, eritema, hinchazón o picor), dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, dolores musculares, mareos.

1-10%:

Enfermedad del suero.

Informes postcomercialización:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfadenopatía.
- Trastornos del sistema inmunitario: Reacción anafiláctica, reacción tipo enfermedad del suero, dermatitis alérgica, prurito (picor), edema.

- Trastornos del sistema nervioso: Parestesia, neuropatía, convulsiones, encefalitis, síndrome de Guillain-Barré.
- Trastornos gastrointestinales: Vómitos, diarrea,
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Artralgia.
- Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: Astenia, malestar general, fiebre y escalofríos (temblores), hematoma en el lugar de inyección, Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Sibilancias, disnea. (Medscape, 2024)

Precauciones de uso:

Cuidado que la vacuna no garantiza protección en el 100% de los vacunados. Debe usarse con precaución en pacientes con alergias conocidas a la polimixina B, estreptomicina, neomicina o antibióticos similares. Además, se deben seguir estrictamente las recomendaciones del programa de vacunación.

Se evalúan las pruebas serológicas para confirmar la seroconversión en individuos, aquellos con inmunodeficiencia o bajo tratamiento inmunosupresor, incluyendo corticosteroides.

Después de la vacunación, se deben realizar análisis de sangre de 2 a 4 semanas para asegurar una respuesta inmunitaria protectora.

En casos de exposición a la rabia, se administra un régimen completo de vacunación junto con inmunoglobulina antirrábica para exposiciones de categoría II o III.

Es crucial evitar inyecciones intravasculares y estar preparados para tratar reacciones anafilácticas, especialmente en individuos con hipersensibilidad a ciertos antibióticos. Este se utiliza con precaución en pacientes con trastornos de coagulación. Las jeringas precargadas pueden contener derivados de látex (alergia), fenilalanina (precaución en personas con fenilcetonuria).

En la población pediátrica, es importante monitorizar el riesgo de apnea en niños muy prematuros tras recibir la vacuna. (Sanofi Pasteur, 2024)

Contraindicaciones:

Para la profilaxis pre-exposición, la vacuna está contraindicada en individuos con hipersensibilidad a los ingredientes activos, polimixina B, estreptomicina, neomicina, cualquier antibiótico similar, o vacunas previas que contengan los mismos componentes. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o aguda.

En la profilaxis post-exposición, dado el resultado fatal de la rabia una vez declarada la infección, no existen contraindicaciones para la vacunación. (Sanofi Pasteur, 2024)

Interacciones:

Serías:

Adalimumab, alefacept, anakinra, globulina antitimocítica equina, globulina antitimocítica conejo, atidarsagene autotemcel, azatioprina, basiliximab, budesonida, canakinumab, cortisona, deflazacort, dexametasona, elivaldogene autotemcel, etanercept, everolimus, fludrocortisona, glatiramer, golimumab, hidrocortisona, sulfato de hidroxyclorequina, infliximab, leflunomida, metilprednisolona, muromonab CD3, micofenolato, ocrelizumab, ofatumumab Subcutaneo, prednisolona, prednisona, rilonacept, secukinumab, siponimod, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus, teplizumab, tocilizumab, acetónido de triamcinolona suspensión inyectable.

Supervisar de cerca:

Belimumab, certolizumab pegol, ciclosporina, ibrutinib, ifosfamida, lomustina, mecloretamina, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, onasemnogeno abeparvovec, oxaliplatino, ponesimod, procarbazona, inmunoglobulina antirrábica humana, rituximab, rituximab-hialuronidasa, satralizumab, tralokinumab, ublituximab, ustekinumab, voclosporina. (Medscape, a)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El embarazo no debería restringir la profilaxis preexposición o postexposición con la vacuna antirrábica.

No existen estudios de reproducción animal sobre la vacuna, y se desconoce si puede afectar al feto o la fertilidad femenina. Sin embargo, se debe administrar a embarazadas solo cuando los beneficios superen los posibles riesgos.

En caso de exposición significativa al virus de la rabia, la vacunación está justificada durante el embarazo. Además, el embarazo no es una contraindicación para la profilaxis postexposición debido a las graves consecuencias de un tratamiento inadecuado y a la ausencia de evidencia de anomalías fetales.

Lactancia:

Del fármaco se desconoce si se excreta en la leche materna. No se ha identificado ningún riesgo para los lactantes que reciben leche materna. (Medscape c, 2024)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

igssgt.org. Recuperado enero de 2024, de Listado de Medicamentos:

<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Medscape. (2024, marzo). *Rabies vaccine*. Recuperado Junio 2023, from

Medscape: <https://reference.medscape.com/drug/imovax-hdcv-rabies-vaccine-343168#4>

Medscape. (a, Marzo). *Medscape*. Recuperado Junio 2023, from Rabies Vaccine:

<https://reference.medscape.com/drug/imovax-hdcv-rabies-vaccine-343168#3>

Medscape c. (2024, Marzo). *Medscape*. Recuperado Junio 2023, from Rabies

Vaccine: <https://reference.medscape.com/drug/imovax-hdcv-rabies-vaccine-343168#6>

Sanofi Pasteur. (2024, Junio). *Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios*. Retrieved Junio 2023, from Vacuna Antirrábica Inactivada: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/88990/FT_88990.html.pdf

World Health Organization. (2024, Abril 28). *Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodolgy*. Retrieved from Rabies inactivated: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J07BG01