

VACUNA VPH Y ROTAVIRUS

No	No. Registro Secretaría de Salud	No. Registro FDA	Titular	Denominación	Principio(s) Activo(s)	Producción	Concentración de Antígenos	Indicación	Forma Farmacéutica	Fabricante
1	369M2007 SSA	-	GlaxoSmithKline México S.A. de C.V.	<u>CEVAVIII</u>	Proteína recombinante L1 del virus del papiloma humano (VPH) tipo 16. Proteína recombinante L1 del virus del papiloma humano (VPH) tipo 18.	Las proteínas L1 se producen mediante tecnología de ADN recombinante usando un sistema de expresión del baculovirus.	Proteína L1 del VPH tipo 16 = 20 mcg/ 0.5 mL. Proteína L1 del VPH tipo 18 = 20 mcg/ 0.5 mL.	Vacuna contra el virus del papiloma tipos 16 y 18 para mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino.	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
2	148M2006 SSA	0002	Merck Sharp and Dohme de México S.A. de C.V.	<u>GARDASIL</u>	Proteína recombinante L1 de los virus del papiloma humano (VPH) tipos 6, 11, 16 y 18.	Las proteínas L1 se producen mediante tecnología de ADN recombinante usando un sistema de expresión del baculovirus.	Proteína L1 del VPH tipo 6 = 20 mcg/ 0.5 mL. Proteína L1 del VPH tipo 11 = 40 mcg/ 0.5 mL. Proteína L1 del VPH tipo 16 = 40 mcg/ 0.5 mL. Proteína L1 del VPH tipo 18 = 20 mcg/ 0.5 mL.	Vacuna indicada para la prevención del cáncer cervicouterino, de lesiones precancerosas o displasias causadas por los tipos de VPH contenidos en la vacuna. Para uso en niños y adolescentes de 9 a 17 años, y mujeres de 18 a 26 años de edad.	Suspensión inyectable	Merck and Co. Inc.
3	373M2004 SSA	1617	GlaxoSmithKline México S.A. de C.V.	<u>ROTAVAX</u>	Rotavirus vivo atenuado humano cepa RDX4414.	El rotavirus humano atenuado en producción en células Vero.	Rotavirus vivo atenuado humano $\geq 10^{5.0}$ DICC50	Vacuna para la prevención de la gastroenteritis causada por rotavirus de los serotipos G1 y los serotipos no G1 (G2, G3, G4, G9), en infantes y niños.	Suspensión oral	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
4	626M2005 SSA	0002	Merck Sharp and Dohme de México S.A. de C.V.	<u>ROTATEQ</u>	Rotavirus vivos reordenados de los cuales, cuatro expresan una de las proteínas exteriores de la cápside (G1, G2, G3 o G4) y el quinto expresa la proteína de fijación P1[8].	Los cuatro rotavirus reordenados que expresan una de las proteínas exteriores de la cápside (G1, G2, G3 o G4) y el quinto rotavirus que expresa la proteína de fijación P1[8], son reproducidos en células Vero usando técnicas estándares de cultivo de tejidos sin agentes antimicrobiales.	G1 = 2.2×10^8 unidades infectantes / 2mL. G2 = 2.0×10^8 unidades infectantes / 2mL. G3 = 2.2×10^8 unidades infectantes / 2mL. G4 = 2.0×10^8 unidades infectantes / 2mL. P1[8] = 2.3×10^8 unidades infectantes / 2mL.	Vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes desde las seis semanas de edad y en niños causada por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1 (como el G9).	Suspensión oral	Merck and Co. Inc.