

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VACUNA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA VIVA ATENUADA
LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE**



COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 mL de vacuna reconstituida contiene:

Virus sarampión cepa Edmonston-Zagreb, vivos atenuados	≥ 1000 DICC50
Virus parotiditis cepa Leningrad-Zagreb, vivos atenuados	≥ 5000 DICC ₅₀
Virus rubéola cepa Wistar RA 27/3, vivos atenuados	≥ 1000 DICC50

Excipientes: Gelatina parcialmente hidrolizada, Sorbitol, L-histidina, L-Alanina, tricina, L-Arginina, lactalbúmina hidrolizada, medio esencial mínimo c.s.

1. DESCRIPCIÓN

La vacuna se prepara utilizando las cepas vivas y atenuadas del virus de sarampión Edmonston- Zagreb, del virus de parotiditis Leningrad-Zagreb (L-Z) y del virus rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en las células humanas diploides (HDC) y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de polluelos nacidos de huevos libres de patógenos específicos. La vacuna es liofilizada y provista de diluyente. El producto tiene el aspecto de una pasta seca blanco-amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando es sometida a las pruebas indicadas en OMS, TRS (Serie de informes técnicos de la OMS): TRS 840 (1994).

2. POTENCIA

Cada dosis humana única, al ser reconstituida en un volumen de 0,5 mL, contiene no menos de 1000 CCID50 del virus de sarampión, 5000 CCID50 del virus de parotiditis y 1000 CCID50 del virus de rubéola. Además, cuando la vacuna se almacena a 37°C por 7 días no muestra ninguna pérdida de potencia (pérdida de menos de 1,0 log en valores de virus).

3. INDICACIONES

Para la inmunización activa contra sarampión, parotiditis y rubéola en lactantes de más de 12 meses de edad, niños y adolescentes susceptibles.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VACUNA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA VIVA ATENUADA
LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE**

Nota: En el caso de adolescente y mujeres que no están embarazadas y son susceptibles a estas enfermedades, es posible proceder con la inmunización si se observan las precauciones indicadas en **CONTRAINDICACIONES**. La vacuna puede ser aplicada segura y efectivamente al mismo tiempo que las vacunas DTP, DT, TT, BCG y Polio (OPV e IPV) y vacuna contra la hepatitis-B y fiebre amarilla.

4. APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna tiene que ser reconstituida con el diluyente suministrado (agua estéril para inyecciones) y usando aguja y jeringa esterilizadas. El aglomerado seco se diluye fácilmente al ser agitado suavemente. Después de su reconstitución, la vacuna tiene que ser usada inmediatamente. Se debe administrar una sola dosis de 0,5 mL en la parte superior del brazo. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, debe ser guardada en un lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8°C por no más de 6 horas.

Se debe administrar por vía subcutánea.

DEBE PRESTARSE CUIDADOSA ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES QUE SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN.

5. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son generalmente leves. La temperatura sube en menos de un 8% de los casos (promedio 37,9°C) y en 1 a 2% de los casos puede producirse un leve sarpullido entre los 6 – 14 días después de la vacunación. La duración promedio es de 1,8 días. El sarpullido es también mucho más leve de lo que sería con la propia enfermedad. De la misma manera, puede haber una leve dilatación de los nódulos linfáticos cervicales y occipitales. Se ha observado, aunque en muy raros casos, dilatación de la parótida y otras glándulas salivales. Cuando estas reacciones se producen se deben generalmente a contacto previo con la enfermedad natural. La observación clínica demuestra que excepcionalmente ha habido reacciones aisladas que comprometen el sistema nervioso central. Sin embargo, estas reacciones más serias no se han considerado vinculadas directamente a la vacuna.

Otros: Dolores articulares en particular en las rodillas y muñecas, tos, cefalea, coriza, exantema leve.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VACUNA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA VIVA ATENUADA
LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE**

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS****PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS*****Virus del Sarampión:***

La vacuna contra el virus del sarampión estimula la producción de inmunoglobulina G específica (IgG) 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 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 se reducen lentamente con el tiempo, pero se considera que la inmunidad persiste por 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 anamnésica (secundaria) a la revacunación subsecuente o la exposición al sarampión natural. Esta respuesta anamnésica 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 inmunoabsorbente vinculado 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 línea 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 por 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 interpretar, por lo tanto, la respuesta a la vacuna viral del sarampión es generalmente determinada evaluando la respuesta inmune humoral.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VACUNA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA VIVA ATENUADA
LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE**

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 uso 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 los 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 se ha reportado que los anticuerpos IH de rubéola inducidos por la vacuna 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VACUNA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA VIVA ATENUADA
LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE**

7. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No hay informes de datos relacionados.

8. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Es posible que aquellas personas que estén recibiendo corticosteroides y otras drogas inmunosupresoras o que estén sometidas a tratamiento radioterápico no puedan desarrollar una respuesta inmunológica óptima. La vacuna no debe administrarse durante estados febriles o embarazos, en casos de enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia aguda y otras enfermedades graves del sistema sanguíneo, deterioro de la función renal y descompensación cardíaca. Tampoco debe aplicarse luego de la administración de gammaglobulina o transfusiones de sangre o a personas que potencialmente pueden sufrir alergia a cualquiera de los componentes de la vacuna. Fiebre baja, infecciones respiratorias o diarreas leves, y otras enfermedades menores no deben ser consideradas como contraindicaciones. Es particularmente importante inmunizar a los niños con malnutrición. Cuando existe una historia familiar de condiciones de inmunodeficiencia hereditaria o congénita.

9. INFECTADOS POR VIH

Esta vacuna se puede aplicar a niños que se sabe o se sospecha que han sido infectados por el VH salvo que estén severamente linfopénicos. Aunque la información es limitada y es necesario efectuar más estudios, hasta el momento no hay evidencia que cuando se usa esta u otra vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubeola para inmunizar niños infectados con VIH, aumente la tasa de reacciones adversas. La vacuna debe evitarse en otros estados de inmuno-deficiencia en los que intervienen células.

NO ADMINISTRAR LA VACUNA DURANTE EL EMBARAZO. ALERTAR A LAS MUJERES VACUNADAS QUE NO DEBEN CONCEBIR DENTRO DE LOS DOS MESES SIGUIENTES A LA INOCULACIÓN DE LA VACUNA.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VACUNA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA VIVA ATENUADA
LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE**

10. CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

ES IMPORTANTE PROTEGER DE LA LUZ, TANTO LA VACUNA LIOFILIZADA, COMO A LA VACUNA RECONSTITUIDA.

La vacuna debe guardarse en un lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8°C. Para periodos largos de conservación se recomienda una temperatura de -20°C para la vacuna. ~~El diluyente no debe congelarse, sino tenerse en frío. Puede almacenarse hasta 36 meses a temperaturas entre 2 y 8°C.~~
~~Polvos liofilizados pueden almacenarse hasta 36 meses, a temperaturas entre 2 y 8°C.~~

11. VALIDEZ DE LA VACUNA

30 meses desde la fecha de la última prueba satisfactoria de potencia, si ha sido conservada en un lugar oscuro y a una temperatura entre 2° y 8°C.

12. VALIDEZ DE LA VACUNA POST RECONSTITUCIÓN

Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, debe ser guardada en un lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8°C por no más de 6 horas.

Se debe administrar por vía subcutánea.

~~Mantener, en un lugar oscuro, entre 2° y 8°C hasta por 24 horas.~~

~~Mantener, en un lugar oscuro, a temperatura ambiente entre 20° y 25°C hasta por 24 horas.~~

13. PRESENTACIÓN

Vial con X dosis + diluyente

MUY IMPORTANTE

Asegúrese, por favor, de que la vacuna se administre únicamente por vía subcutánea. Pacientes hipersensibles pueden sufrir, en casos muy raros, shocks anafilácticos. Para tales efectos, tenga a mano, inyecciones intramusculares con adrenalina 1:1000.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL