

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Nombre del producto:** VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERERA Y RUBÉOLA, VIVA ATENUADA
- Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para solución inyectable, SC.
- Fortaleza:** Cada dosis de 0,5 mL de vacuna reconstituida, contiene:
- | | |
|--------------------|---------------------------|
| Virus de sarampión | ≥ 1000 CCID ₅₀ |
| Virus de papera | ≥ 5000 CCID ₅₀ |
| Virus de rubéola | ≥ 1000 CCID ₅₀ |
- Presentación:** Estuche conteniendo 50 bulbos por 1, 2, 5 ó 10 dosis, más Estuche conteniendo 50 ampulas de diluyente por 0.5, 1, 2.5 ó 5 mL.
- Titular del Registro Sanitario, país:** Serum Institute of India Ltd., India.
- Fabricante, país:**
1. Serum Institute of India Ltd., India.
Edificio No. 9 (SEZ-1B), 1er Piso
Pool de virus clarificado de papera, rubéola y sarampión.
Ingredientes Farmacéuticos Activos
 2. Serum Institute of India Ltd., India.
Edificio No. 9 (SEZ-1B), Planta baja
Edificio No. 11 (SEZ-3), Planta baja
Formulación, llenado, liofilización y envase
- Número de Registro Sanitario:** B-11-002-J07
- Fecha de Inscripción:** 3 de Enero de 2011.

Composición:

Cada bulbo de liofilizado contiene:

Virus Sarampión	≥ 1000 CCID ₅₀
Virus Papera	≥ 5000 CCID ₅₀
Virus Rubeola	≥ 1000 CCID ₅₀
Sorbitol	5%
Gelatina parcialmente hidrolizada	
Histidina.	
L-Alanina	
Tricina	
Arginina	
Lactalbúmina hidrolizada	
Medio Mínimo Esencial (MEM)	

Cada ampolla de solvente contiene.

Agua para inyección

Plazo de validez: 24 meses.

Condiciones de Almacenamiento: Temperatura de 2 a 8 °C. Protegido de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para la inmunización activa contra el sarampión, las paperas y la rubéola de infantes, niños y adolescentes. Aplicar la segunda dosis de vacuna PRS a cualquier edad antes de los 6 años y luego de ésta se recomiendan las vacunas contra las paperas y la rubéola.

Contraindicaciones:

1) Embarazo y Lactancia

No se recomienda la aplicación de la vacuna PRS durante el embarazo, por el riesgo (aunque teórico y no demostrado) teratogénico del componente de la rubéola. No se han observado casos de síndrome de rubéola congénita (SRC) en más de 1 000 mujeres embarazadas propensas que fueron vacunadas contra la rubéola al inicio del embarazo. En consecuencia, no es necesario proceder a un chequeo de embarazo previo a la vacunación contra la rubéola. En caso de embarazo planeado, se deberá cumplir con un intervalo de 28 días posteriores a la inmunización contra la rubéola. La vacunación contra la rubéola durante el embarazo no implica un aborto. En campañas de inmunización masiva de la vacuna sarampión rubeola (SR) del SIIIL en Irán y Brasil, se hizo un seguimiento clínico a más de mil mujeres de entre 15 y 25 años de edad que o bien estaban embarazadas y recibieron inadvertidamente la vacuna MR o quedaron embarazadas luego de recibir la vacuna MR. Dichas mujeres tuvieron un embarazo normal hasta el momento del parto y sus recién nacidos nacieron con características normales. 8,9. Si bien una mujer puede excretar el virus de la vacuna contra la rubéola en la leche materna y transmitir el virus a su infante, la infección se mantiene asintomática. En consecuencia, la lactancia no es una contraindicación para la vacunación.

2) Alergia

No se recomienda la vacunación a personas con una historia de reacción anafiláctica a la neomicina y gelatina ya que la vacuna puede contener gelatina y trazas de neomicina que pueden desencadenar una reacción alérgica. Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructuosa. Adicionalmente, no se recomienda la vacunación a personas con una historia de reacción anafiláctica posterior a una dosis previa de PRS.

3) Inmunosupresión y otras condiciones

Los individuos tratados con corticosteroides, otras drogas inmunosupresivas o sometidos a radioterapia, no deberán recibir la vacuna PRS. Asimismo, no deben recibir la vacuna las personas que sufren de leucemia, anemia severa, discapacidad severa de la función renal e insuficiencia cardíaca. La vacuna no debe ser aplicada en estados febriles y enfermedades infecciosas agudas. Sin embargo, la vacuna no estará contraindicada en casos de fiebre baja, infecciones respiratorias bajas o diarrea u otra enfermedad menor.

4) Infección con el VIH

Se recomienda la vacunación rutinaria de niños y adultos potencialmente susceptibles y con infección asintomática por el VIH. Podrá incluso considerarse la vacunación de aquéllos con infección sintomática por el VIH que no se encuentren severamente inmunosuprimidos.

5) Hipersensibilidad al Huevo

El riesgo de reacciones alérgicas graves tales como anafilaxis luego de la administración de las vacunas contra el sarampión y las paperas, entre personas alérgicas al huevo, resulta extremadamente bajo y la prueba cutánea con la vacuna no predice una reacción alérgica a la misma. Puede aplicarse la vacuna de forma segura en aquellos individuos con historia de hipersensibilidad al huevo.

6) Trombocitopenia

Los niños con historia de trombocitopenia o púrpura trombocitopénica pueden encontrarse en un riesgo mayor a desarrollar trombocitopenia clínicamente significativa luego de la vacunación PRS. Si bien la trombocitopenia puede ser una amenaza de por vida, no se han observado muertes como consecuencia directa de trombocitopenia inducida por la vacuna. La decisión de vacunar con PRS debe depender de los beneficios de la inmunidad al sarampión, paperas y rubéola y los riesgos de recurrencia o exacerbación de la trombocitopenia luego de la vacunación o durante el contagio natural con sarampión o rubéola.

7) Administración de inmunoglobulina y productos sanguíneos

La administración de inmunoglobulina u otros productos sanguíneos que contienen anticuerpos pueden interferir con la respuesta inmune a la vacuna. Se recomienda no administrar inmunoglobulinas dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación. Por la misma razón, la vacuna PRS no debe aplicarse dentro de las 6 semanas y, de ser posible, los 3 meses posteriores a una inyección de inmunoglobulina o productos sanguíneos que contengan inmunoglobulinas (plasma sanguíneo).

Precauciones:

Si bien la anafilaxis después de la vacunación es extremadamente rara y no se han observado muertes asociadas a la administración de la vacuna PRS, esta circunstancia adversa puede llegar a convertirse en una amenaza para la vida. En consecuencia, deberá consultarse la historia de reacciones anafilácticas después de una dosis previa de PRS o cualquiera de sus componentes (gelatina y neomicina) (Ver contraindicaciones). En caso de uso inmediato en reacciones anafilácticas o anafilactoide, se recomienda tener disponibles los tratamientos preventivos adecuados incluyendo la inyección de epinefrina (1:1000). Deberá prestarse especial atención y asegurarse de que la inyección no penetre un vaso sanguíneo. Tanto niños como adultos jóvenes, de los que se tenga conocimiento de estar infectados con el VIH, deberán evaluarse cuidadosamente. (Ver contraindicaciones). Deberá evitarse quedarse embarazada hasta 28 días después de la vacunación y las pacientes deberán ser informadas de los motivos de esta precaución. Sin embargo, la lactancia no es una contraindicación para la vacunación (Ver Contraindicaciones). Deberá consultarse la historia de administración de inmunoglobulina y productos sanguíneos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

1. Hipersensibilidad a la neomicina y a la gelatina

No se recomienda la vacuna PRS a personas que hayan experimentado reacciones anafilácticas a neomicina y gelatina administrada tópica o sistemáticamente.

2. Trombocitopenia

Individuos que actualmente sufren de trombocitopenia pueden desarrollar una trombocitopenia más severa luego de la vacunación. Además, los individuos que experimentaron trombocitopenia con la primera dosis de la vacuna PRS (o sus vacunas componentes) pueden desarrollar trombocitopenia con una dosis adicional.

3. Embarazo

Debe evitarse la vacunación durante el embarazo. Las vacunadas no deberán concebir por un período de 28 días posteriores a la vacunación. (Ver contraindicaciones).

Efectos indeseables:

Los siguientes efectos secundarios son mencionados sin considerar una inferencia causal y han sido observados durante ensayos clínicos y estudios de post-comercialización de la vacuna PRS:

Frecuencia de Efectos secundarios	Efectos secundarios
Muy común (>1:10)	Dolor ligero, sensibilidad dolorosa, rojez, inflamación, endurecimiento. Fiebre de leve a moderada. Síntomas de catarro, infección de las vías respiratorias superiores, diarrea, erupción maculopapular.
Común (>1:100 y <1:10)	Parotiditis, sarpullido en el abdomen, resfrío y coriza, ojos rojos, intertrigo; disnea; inflamación de ganglios linfáticos, vómito, linfadenitis cervical, sarpullido con parotiditis, inapetencia, parotidomegalia.
Poco común (> 1:1000 y <1:100)	Linfadenopatía cervical, tos y resfriado, linfadenopatía, llanto excesivo, convulsiones febriles.
Excepcional (<1:1000)	Anafilaxis, meningitis aséptica, artralgia.

Posología y modo de administración:

Posología

Para la inmunización activa contra el sarampión, rubéola y parotiditis en individuos con edad de 12 meses, niños y adolescentes. Se recomienda la administración de la segunda dosis de MMR a cualquier edad antes de los 6 años (escuela primaria a los 4-6 años) y se recomienda la administración de sarampión y rubéola más tarde. La revacunación puede provocar la seroconversión de fallos primarios o el refuerzo de los títulos de anticuerpos de individuos anteriormente vacunados cuyos títulos hayan bajados. El Comité Consultorio sobre las Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) recomienda la administración de la primera dosis de MMR a los 12-15 meses y la administración de la segunda dosis de MMR a los 4 - 6 años. La inmunización de mujeres adultas y adolescentes susceptibles, no embarazadas está indicada si se observan ciertas precauciones (ver CONTRAINDICACIONES).

Modo de Administración:

La vacuna debe ser reconstituida con el diluyente específico suministrado por el fabricante. La vacuna debe ser administrada únicamente por vía subcutánea.

En casos raros, puede suscitarse un shock anafiláctico en individuos susceptibles y en tal emergencia, sírvase tener a la mano: una inyección 1:1000 de adrenalina lista para ser inyectada por vía intramuscular o subcutánea. En casos de anafilaxis severa, la dosis inicial de adrenalina es de 0.1 a 0.5 mg (0.1 – 0.5ml de inyección 1:1000) igualmente aplicada por vía sc. o im. La dosis simple no debe exceder de 1mg (1ml). La dosis de adrenalina recomendada para infantes y niños es de 0.01 mg (0.01ml/kg de inyección 1:1000). La dosis pediátrica simple no deberá exceder de 0.05mg (0.5ml).

El pilar principal en el tratamiento de anafilaxis severa es el uso inmediato de adrenalina, la cual puede salvar una vida. Deberá ser usada a la primera sospecha de anafilaxis. El individuo deberá permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos luego de la administración de la vacuna por la posibilidad de suscitarse reacciones alérgicas rápidas. Deben tenerse también disponibles clorhidrato de hidrocortisona y antihistamínicos además de medidas de apoyo como la inhalación de oxígeno.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La vacuna puede ser aplicada simultáneamente, de manera segura y efectiva, con las vacunas DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), *Haemophilus influenzae* tipo b, Hepatitis B, Fiebre amarilla y suplementos de vitamina A. La administración de inmunoglobulina u otros productos sanguíneos que contienen anticuerpos puede interferir con la respuesta inmune a la vacuna. Los individuos de tuberculina- positivos pueden convertirse en tuberculina-negativos temporalmente luego de la vacunación. Para mayor información sobre interacciones con otros productos medicinales, remítase a las contraindicaciones.

Uso en embarazo y lactancia:

Debe evitarse la vacunación durante el período de embarazo y lactancia. Se recomienda a las vacunadas no concebir dentro del período de 28 días después de la vacunación. (Ver contraindicaciones).

Efectos sobre la conducción de vehículos /maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

No se han reportado hasta la fecha.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viral

La inmunogenicidad de la vacuna PRS fue comprobada en 11 ensayos clínicos controlados, incluyendo dos ensayos comparativos doble ciego. La inmunogenicidad fue calculada por medio de la medición de anticuerpos circulantes por el test ELISA (ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas). La seropositividad en niños de 9 a 24 meses de edad, después de la vacunación, va del 74.3% al 100% en caso de sarampión, del 82% al 100% en caso de paperas y del 84% al 100% en caso de rubéola.

La vacuna es segura y bien tolerada por todos los grupos de edades. Diversos estudios clínicos han reportado algunos efectos secundarios como reacciones locales (dolor, sensibilidad dolorosa, tumefacción y endurecimiento) y reacciones sistémicas (fiebre, sarpullido, parotiditis y tos). Dichos efectos fueron leves y de naturaleza transitoria y se resuelven sin dejar secuelas. Los estudios señalaron también que la vacuna está libre de efectos secundarios severos. (Ver Efectos no deseados y Contraindicaciones).

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No procede.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado.

Fecha de aprobación /revisión del texto: 14 de Febrero de 2011