

FICHA TECNICA

Vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola viva, atenuada (Liofilizada)

Polvo y Disolvente para Solución Inyectable

1. NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO

Vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola viva, atenuada (liofilizada)

Disolvente: Agua estéril para inyección F.I

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis única humana, cuando se reconstituye en un volumen de 0.5 mL, contiene no menos de:

1000 CCID₅₀ de virus del sarampión

5000 CCID₅₀ de virus de las paperas

1000 CCID₅₀ de virus de la rubeola

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para Solución Inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

Para inmunización activa contra el sarampión, las paperas y la rubéola en niños de 12 meses a 10 años de edad. La segunda dosis de MMR es usualmente recomendada en cualquier momento antes de los 6 años (inicial de 4-6 años). En niños de 10 años, adolescentes y adultos, se recomienda la vacuna contra el sarampión y la rubeola (MR). La revacunación puede seroconvertir las fallas primarias o aumentar los títulos de anticuerpo de los individuos vacunados previamente, cuyos títulos han declinado. El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) recomienda la administración de la primera dosis de MMR en 12-15 meses de edad y la administración de la segunda dosis de MMR en 4-6 años de edad. La vacuna se puede proporcionar en simultáneo de forma efectiva y segura con DTP, DT, TT, Td, BCG, vacuna contra la poliomielitis (OPV e IPV), vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b, vacuna contra la hepatitis B, vacuna contra la fiebre amarilla o suplementos de vitamina A.

4.2 Posología y forma de administración:

La vacuna se debe reconstituir solo con el diluyente completo suministrado (agua estéril para inyección), usando una jeringa y aguja estériles. Con agitación suave se disuelve fácilmente la masa. Luego de la reconstitución, la vacuna se debe emplear inmediatamente. Una dosis única de 0.5 mL se debe administrar mediante inyección subcutánea en el aspecto anterolateral del muslo superior en los niños menores y en el brazo superior en los niños

mayores. Si la vacuna no se usa inmediatamente, esta se debe almacenar en oscuridad a 2-8°C por no más de 6 horas.

Se debe desechar cualquier envase abierto restante al final de la sesión (en seis horas de reconstitución). Se anexa el monitor de vial de vacuna para este tipo de vacuna a la tapa del vial y se desecha cuando la vacuna esté reconstituida.

El diluyente suministrado está especialmente designado para uso con la vacuna. Solo se debe emplear este diluyente para reconstituir la vacuna. No use diluyentes de otros tipos de vacuna o para vacuna MMR de otros fabricantes. NO se debe emplear agua para inyecciones para este propósito. Usando un diluyente incorrecto se puede dañar la vacuna y/o causar reacciones graves a los que reciben la misma.

El diluyente no se debe congelar, pero debe mantenerse frío.

SE DEBE PRESTAR ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES LISTADAS.

El diluyente y la vacuna reconstituida deben ser inspeccionados visualmente por cualquier materia particulada extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En el evento de ser observados, deseche la vacuna reconstituida o el diluyente.

4.3 Contraindicaciones:

Los individuos que reciben corticosteroides, otros medicamentos inmunosupresivos o radioterapia en curso no deben desarrollar alguna respuesta inmune óptima. La vacuna no se debe proporcionar en etapas febriles, embarazo, enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades del sistema sanguíneo, insuficiencia renal severa, enfermedades del corazón, luego de la administración de gammaglobulina o transfusiones sanguíneas o a sujetos con alergias potenciales a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener restos de neomicina. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a neomicina, historia de reacciones anafilácticas o anafilactoides al huevo (hipersensibilidad al huevo) son contraindicaciones absolutas. Existen informes extremadamente raros de reacciones de hipersensibilidad con la vacuna MMR en individuos que son alérgicos a la leche de la vaca. Tales individuos no deben recibir la vacuna. La fiebre de grado bajo, infecciones respiratorias leves o diarrea y otras enfermedades menores no deben ser consideradas como contraindicaciones. Es particularmente importante para inmunizar a niños con malnutrición.

La vacuna MMR no se debe administrar a mujeres embarazadas, debido a la teoría, pero nunca se demostró riesgo teratogénico.

La recepción inadvertida de la vacuna MMR no es una indicación para el aborto. Debido a que la vacuna MR es recomendada en adultos, si el embarazo es planificado, entonces se debe observar en un intervalo de un mes tras la vacunación con MR. No se han reportado

casos de CRS en mujeres embarazadas que recibieron de forma inadvertida la vacuna que contiene rubeola al inicio del embarazo.

INMUNODEFICIENCIA

Se debe usar vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola en niños con infección de VIH conocida o sospechosa. La vacuna está contraindicada en personas que están gravemente inmunocomprometidas como resultado de una enfermedad congénita, infección de VIH, leucemia avanzada o linfoma, enfermedad maligna grave o tratamiento con esteroides en alta dosis, agentes alquilantes o antimetabolitos o en personas que reciben radiación terapéutica inmunosupresora.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso:

1. Sírvase asegurar que la vacuna se administre solo vía subcutánea. En casos raros, puede ocurrir choque anafiláctico en individuos susceptibles y para tales emergencias sírvase mantener al alcance una inyección de adrenalina 1:1000, lista para inyectar vía intramuscular o subcutánea. Para el tratamiento de anafilaxis severa, la dosis única inicial de adrenalina es 0.1-0.5 mg (0.1-0.5 mL de inyección 1:1000) proporcionada s/c o i/m. La dosis única no debe exceder a 1 mg (1 mL). Para infantes y niños, la dosis recomendada de adrenalina es 0.01 mg/Kg (0.01 mL/Kg de inyección 1:1000). La dosis única pediátrica no debe exceder a 0.5 mg (0.5 mL). Esta ayudará en el seguimiento efectivo de reacción/choque anafiláctico.

2. La base en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso oportuno de adrenalina, la cual puede ser un salvavidas. Esta se debe emplear en la primera sospecha de anafilaxis. Con el uso de todas las vacunas, la persona vacunada debe permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos, en caso exista la posibilidad de ocurrencia de reacciones alérgicas rápidas. También debe estar disponible la hidrocortisona y antihistamínicos, además de las medidas de apoyo como inhalación de oxígeno.

4.5 Interacciones con otros medicamentos:

Debido al riesgo de inactivación, la vacuna MMR no debe ser proporcionada dentro de las 6 semanas y si es posible luego de 3 meses de una inyección de inmunoglobulinas o producto sanguíneo que contenga inmunoglobulinas (sangre, plasma). Por la misma razón, las inmunoglobulinas no deben ser administradas dos semanas después de la vacunación. Los individuos positivos a tuberculina pueden convertirse de forma transicional a negativos a tuberculina tras la vacunación.

4.6 Embarazo y lactancia:

La vacuna MMR no debe ser administrada en mujeres embarazadas, debido a la teoría, pero nunca se demostró riesgo teratogénico. La recepción inadvertida de la vacuna MMR durante el embarazo no es una indicación para un aborto.

Si el embarazo es planificado, entonces se debe observar luego en un intervalo de un mes tras la vacunación con MMR. No se han reportado casos de CRS en mujeres embarazadas que recibieron de forma inadvertida la vacuna que contiene rubeola en embarazos precoces.

4.7 Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas.

4.8 Efectos no deseados:

El tipo e índice de reacciones adversas graves no difieren significativamente de las reacciones de la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola descritas por separado. La vacuna contra el sarampión puede causar en 24 horas de vacunación un leve dolor y sensibilidad en el sitio de inyección. En la mayoría de casos, estos se resuelven de forma espontánea en dos o tres días sin cuidado médico adicional. Puede presentarse una fiebre leve en el 5-15% de los vacunados de 7 a 12 días tras la vacunación y dura 1-2 días. El sarpullido ocurre en aproximadamente el 2% de los receptores, usualmente inicia en 7-10 días tras la vacunación y dura 2 días. Los efectos secundarios leves ocurren con menos frecuencia luego de la segunda dosis de una vacuna que contiene sarampión y tiende a ocurrir solo en personas no protegidas por la primera dosis. Se ha reportado encefalitis luego de la vacunación contra el sarampión en una frecuencia de aproximadamente un caso por millón de dosis administradas; sin embargo, no se ha demostrado un enlace causal.

El componente de parotiditis puede resultar en parotitis y fiebre de grado bajo. También pueden ocurrir convulsiones febriles y orquitis. Sin embargo, raramente ocurre fiebre moderada y se ha reportado muy rara vez meningitis aséptica. La meningitis asociada a la vacuna se resuelve de forma espontánea en menos de 1 semana sin alguna secuela. La aparición de la meningitis aséptica está retrasada, la cual puede limitar la capacidad de detectar tales casos mediante la vigilancia pasiva. La meningitis aséptica asociada a la vacuna se observa entre 15-35 días tras inmunización.

El componente de la rubeola puede resultar comúnmente en síntomas unidos, manifestados como artralgias (25%) y artritis (10%), entre adolescentes y mujeres adultas que usualmente dura de unos pocos días a 2 semanas. Sin embargo, tales reacciones adversas son muy raras en niños y en hombres que reciben la vacuna MMR (0%-3%). Los síntomas normalmente inician de 1-3 semanas tras la vacunación y duran de 1 a 2 semanas. Tales reacciones transitorias parecen ocurrir solo en no inmunes, para quienes la vacuna es importante. Comúnmente se reporta fiebre de bajo grado y sarpullido, linfadenopatía,

mialgia y parestesia. La trombocitopenia es rara y se ha reportado en menos de 1 caso por 30 000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas también son raras. En individuos susceptibles, la vacuna puede causar raramente reacciones alérgicas, tales como urticaria, pruritos y sarpullido alérgico en 24 horas de vacunación.

Vías de contacto y/o comunicación

Está disponible el siguiente número celular: 960666078 y el siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@mklab.pe para recibir reportes de EA/ sospechas RAM del personal de Droguería MK Lab S.A.C. y/o de los profesionales en salud, así como reportes espontáneos de los pacientes y/o contratistas terceros.

4.9 Sobredosis:

No se ha reportado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: (Código ATC)

J07BD52

Mecanismo de acción:

La vacuna MMR simula la inmunidad activa al sarampión, paperas y rubeola mediante la inducción de la producción de anticuerpos de IgG específicos de sarampión, paperas y rubeola.

Efectos farmacodinámicos:

La vacuna MMR es una mezcla de virus vivos atenuados de sarampión, paperas y rubeola, para proporcionar inmunización activa contra tales enfermedades.

Eficacia clínica:

Los estudios clínicos han demostrado que la vacuna MMR es altamente inmunogénica y generalmente bien tolerada.

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

No aplica.

5.3 Datos de seguridad preclínica:

No se ha realizado la prueba formal en animales para evaluación no clínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

- ◆ Gelatina parcialmente hidrolizada.
- ◆ Sorbitol
- ◆ L-Histidina
- ◆ L-Alanina
- ◆ Tricina
- ◆ L-Arginina clorhidrato
- ◆ Lactoalbúmina hidrolizada
- ◆ Medio esencial mínimo

6.2 Incompatibilidades:

En ausencia de los estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

6.3 Vida útil:

30 meses desde la fecha de la última prueba de potencia satisfactoria, si se almacena en un lugar oscuro a una temperatura entre 2-8°C.

Diluyente: 5 años.

6.4 Precauciones especiales para almacenamiento:

ES IMPORTANTE PROTEGER LA VACUNA RECONSTITUIDA Y LIOFILIZADA DE LA LUZ.

La vacuna se debe almacenar en oscuridad a una temperatura entre 2-8°C. Para almacenamiento a largo plazo se recomienda una temperatura de -20°C para la vacuna liofilizada.

No se debe congelar el diluyente, pero se debe mantener frío.

6.5 Naturaleza y contenidos del envase:

Vacuna liofilizada provista con diluyente

Vial de 1 dosis más ampolla que contiene 0.5 mL de disolvente

Vial de 2 dosis más ampolla que contiene 1.0 mL de disolvente

Vial de 5 dosis más ampolla que contiene 2.5 mL de disolvente

Vial de 10 dosis más ampolla que contiene 5 mL de disolvente

Envase de la vacuna: Vial de vidrio tipo I color ámbar con tapón de caucho de bromobutilo de color gris y tapa de aluminio tipo flip-off de 13 mm (color PMS Malva).

Envase del diluyente: Ampolla de vidrio tipo I

6.6 Precauciones especiales para desechar:

Cualquier producto sin uso o material de desecho se debe eliminar según los requerimientos locales.

7. TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DROGUERIA MK LAB SAC

FABRICANTE

SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LTD

212/2, Hadapsar, Pune-411028. India.

Tel: ++91-20-26993900 / 04

Fax: ++91-20-26993924 / 26993921

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023