

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna de Virus vivo de Sarampión y Rubeola (Liofilizado)
Diluyente: Agua estéril para inyección.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis única humana al ser reconstituida en un volumen de 0.5 mL, contiene
No menos de 1000 CCID₅₀ del virus de sarampión
No menos de 1000 CCID₅₀ del virus de rubeola
Diluyente: Contiene agua para inyección a granel que se ha distribuido en envases adecuados, cerrados y esterilizados en condiciones de calor. Está libre de cualquier sustancia añadida.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para Solución Inyectable, suministrada con solvente para reconstitución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

Para la inmunización activa contra el sarampión y rubéola en bebés, niños, adolescentes y adultos jóvenes en riesgo. La inmunización de mujeres adolescentes y adultas no embarazadas está indicada si se observan ciertas precauciones (ver CONTRAINDICACIONES). La vacuna puede ser administrada segura y eficazmente simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, Td, BCG y Polio (OPV e IPV), Haemophilus influenzae tipo B, Hepatitis B y la vacuna contra la fiebre amarilla y suplementos de la Vitamina A.

4.2 Posología y método de administración:

La vacuna debe ser reconstituida únicamente con todo el diluyente provisto (agua estéril para inyección) usando una jeringa y aguja estériles. Al sacudir suavemente la masa seca se disuelve fácilmente.

Después de la reconstitución, la vacuna debe ser usada inmediatamente. Una dosis única de 0.5 ml debe ser administrada por la inyección profunda subcutánea en el lado antero lateral del muslo superior en niños pequeños y en el brazo superior en niños mayores. Si no se utiliza la vacuna inmediatamente se la debe almacenar en la oscuridad de 2-8°C por no más de 6 horas.

Cualquier vial que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado.

El sensor de control del vial de este tipo de vacuna (ver figura) si estuviese presente, se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna.

El diluyente provisto esta designado especialmente para el uso con la vacuna. Se debe usar únicamente este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilizar otros diluyentes

de otros tipos de vacunas o diluyentes para la vacuna MR, fabricados por otros fabricantes. El Agua para inyección NO debe ser usada para este propósito. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas en las personas recibiendo la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero debe mantenerse fresco.

PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES LISTADAS.

El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En el caso de que se observe en uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituida.

4.3 Contraindicación:

Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticosteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en condiciones febriles, embarazo, enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedades cardíacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulinas o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener trazas de neomicina. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina, los antecedentes de reacciones anafilácticas o anafilactoides son contraindicaciones absolutas. Hay informes extremadamente raros de reacciones de hipersensibilidad a las vacunas MMR en personas que son alérgicas a la leche de vaca. Tales individuos con alergia a la leche de vaca no deben recibir la vacuna. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarrea leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños con desnutrición

La vacuna MR no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico, teórico pero nunca demostrada. La administración involuntaria de la Vacuna MR durante el embarazo no es una indicación para el aborto. Ya que la vacuna MR es recomendada en adultos, si se está planeando el embarazo, se debe observar un intervalo de un mes después de la Vacunación SR. No ha sido comunicado ningún caso del SCR en ninguna de las mujeres embarazadas que recibieron involuntariamente una vacuna conteniendo la rubéola temprano en el embarazo.

INMUNODEFICIENCIA

La vacuna contra el Sarampión y Rubéola puede ser usada en niños con la infección conocida o sospechada de VIH. La vacuna está contraindicada en personas que son severamente inmunocomprometidas como resultado de una enfermedad congénita, infección de VIH, leucemia avanzada o linfoma, enfermedad maligna seria o tratamiento con esteroides de dosis elevada, agentes alquilantes, antimetabolitos o en personas recibiendo la irradiación terapéutica inmunosupresora.

4.4 Advertencias y precauciones particulares de uso:

1. Por favor asegurarse que la vacuna sea administrada únicamente por vía subcutánea. En casos raros puede ocurrir el shock anafiláctico en individuos susceptibles y para tales casos de urgencia debe estar siempre disponible una inyección de adrenalina 1:1000 para ser inyectada intramuscularmente o subcutáneamente. Para el tratamiento de la

anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 a 0,5 mg (0,1-0,5 ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/Kg. (0,01 ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder de 0.5 mg (0,5 ml). Esto ayudará en el tratamiento del shock/reacción anafiláctico de manera eficaz.

2. El elemento más importante en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe ser usada en la primera sospecha de anafilaxis. Como en el caso del uso de todas las vacunas los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos para la posible ocurrencia de reacciones alérgicas rápidas. También deben estar disponibles la Hidrocortisona y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.

4.5 Interacciones con otros medicamentos:

Debido al riesgo de inactivación, la vacuna contra la rubéola no debe ser administrada dentro de las 6 semanas, y si fuera posible, los 3 meses, después de una inyección de inmunoglobulinas o de un producto sanguíneo que contiene inmunoglobulinas (sangre, plasma).

Por esta misma razón no debe administrarse las inmunoglobulinas por dos semanas después de la vacunación.

Los individuos tuberculina-positivos pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.

4.6 Embarazo y lactancia:

La vacuna MR no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico, teórico pero nunca demostrada. La administración involuntaria de la Vacuna MR durante el embarazo no es una indicación para el aborto. Ya que la vacuna MR es recomendada en adultos, si se está planeando el embarazo, se debe observar un intervalo de un mes después de la Vacunación SR. No ha sido comunicado ningún caso del SCR en ninguna de las mujeres embarazadas que recibieron involuntariamente una vacuna conteniendo la rubéola temprano en el embarazo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han efectuado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos no deseados:

El tipo y la tasa de reacciones adversas severas no son muy diferentes de las reacciones a las vacunas contra el sarampión y rubéola descritas por separado.

La vacuna contra el sarampión puede provocar dentro de 24 horas de la vacunación, dolor leve y sensibilidad en el sitio de la inyección. En la mayoría de los casos, esto se resuelve espontáneamente dentro de dos o tres días sin la necesidad de atención médica. Puede ocurrir fiebre leve en 5-15% de los vacunados 7 a 12 días después de la vacunación y persiste durante 1-2 días. La erupción ocurre en aproximadamente 2 % de vacunados, normalmente empezando 7-10 días después de la vacunación y permanece 2 días. Los

efectos secundarios leves ocurren con menos frecuencia después de la segunda dosis de una vacuna que contiene sarampión y tienden a manifestarse sólo en personas no protegidas por la primera dosis. Se ha comunicado casos de encefalitis después de la vacunación contra el sarampión con frecuencia de aproximadamente un caso en un millón de dosis administradas aunque no se haya comprobado una relación causal.

El componente de Rubéola puede comúnmente provocar síntomas en las articulaciones manifestadas como artralgia (25%) y artritis (10%) en mujeres adolescentes y adultas que normalmente persisten entre unos días a 2 semanas. Sin embargo, tales reacciones adversas son muy raras en niños y hombres que reciben la vacuna MR (0%-3%). Los síntomas típicamente empiezan a manifestarse 1-3 semanas después de la vacunación y tardan de 1 día a 2 semanas. Estas reacciones transitorias parecen ocurrir sólo en personas no-inmunes para quienes la vacuna es muy importante. La fiebre baja, rash, linfadenopatía, mialgia y la parestesia son comúnmente reportados. La trombocitopenia es rara y ha sido reportada en menos de 1 caso por 30.000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas son raras también. En individuos susceptibles la vacuna puede muy raramente causar reacciones alérgicas como la urticaria, prurito y erupciones cutáneas alérgicas dentro de 24 horas después de la vacunación.

La experiencia clínica ha registrado casos excepcionales de reacciones aisladas comprometiendo el SNC. Estas reacciones más serias sin embargo no han sido vinculadas directamente con la vacunación.

Vías de contacto y/o comunicación

Están disponibles los siguientes números celulares: 993500472, 993500621 y la línea telefónica habilitada (01) 7179750 anexo 147 y los siguientes correos electrónicos: farmacovigilancia@eskegroup.com y/o ana.valdiviezo@eskegroup.com para recibir reportes del personal de Eske Corporation 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 han registrado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: (código ATC)
J07BD53

Mecanismo de acción:

La vacuna MR estimula la inmunidad activa para sarampión y rubeola mediante la producción inducida de anticuerpos IgG específicos de rubeola y sarampión.

Efectos farmacodinámicos:

La vacuna MR es una mezcla de virus vivos atenuados de sarampión y rubeola para proporcionar la inmunización activa contra estas enfermedades.

Eficacia clínica:

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

No aplica

5.3 Datos de seguridad preclínica:

No se han efectuado pruebas formales en animales para la evaluación no clínica.

6. DATOS CLÍNICOS

6.1 Lista de excipientes:

- ◆ Gelatina parcialmente hidrolizada
- ◆ Sorbitol
- ◆ L-histidina
- ◆ L-alanina
- ◆ Tricina
- ◆ Clorhidrato de L-arginina
- ◆ Hidrolizado de lactoalbúmina
- ◆ Medio esencial mínimo (MEM)

6.2 Incompatibilidades:

Debido a la ausencia de 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 particulares para almacenamiento:

ES IMPORTANTE PROTEGER DE LA LUZ TANTO LA VACUNA LIOFILIZADA COMO LA VACUNA RECONSTITUIDA. La vacuna debe ser almacenada en la oscuridad de 2-8°C. Para la conservación a largo plazo se recomienda almacenar a temperatura de -20°C para la vacuna liofilizada. Proteger de la luz. No se debe congelar el diluyente, pero es necesario mantenerlo fresco.

Diluyente: almacene a temperatura ambiente para que no se congele.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

Vacuna liofilizada proporcionada con diluyente
Vial de 1 dosis más ampolla que contiene 0.5 mL de diluyente
Vial de 2 dosis más ampolla que contiene 1.0 mL de diluyente
Vial de 5 dosis más ampolla que contiene 2.5 mL de diluyente
Vial de 10 dosis más ampolla que contiene 5 mL de diluyente

Envase de la vacuna: vial tubular de color ámbar tipo I, con tapón de caucho de bromobutilo de color gris y tapa de aluminio tipo flip-off .

Envase del diluyente: ampolla de vidrio tipo I.

Presentación:

Caja de cartón por 1, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo I ámbar x 1 dosis + Caja de cartón x 1, 25, 50 y 100 Ampollas de vidrio tipo I ámbar conteniendo Agua Estéril para Inyección x 0.5 mL.

Caja de cartón por 1, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo I ámbar x 2 dosis + Caja de cartón x 1, 25, 50 y 100 Ampollas de vidrio tipo I ámbar conteniendo Agua Estéril para Inyección x 1 mL.

Caja de cartón por 1, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo I ámbar x 5 dosis + Caja de cartón x 1, 25, 50 y 100 Ampollas de vidrio tipo I ámbar conteniendo Agua Estéril para Inyección x 2.5 mL.

Caja de cartón por 1, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo I ámbar x 10 dosis + Caja de cartón x 1, 25, 50 y 100 Ampollas de vidrio tipo I ámbar conteniendo Agua Estéril para Inyección x 5 mL

6.6 Precauciones particulares para descarte:

Un producto no usado o material de desecho se debe descartar de acuerdo con los requisitos locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
ESKE CORPORATION S.A.C**

FABRICANTE

SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LTD.

212/2, Hadapsar, Pune-411028.India

Tel: ++ 91-20-26993900 / 04

Fax: ++ 91- 20-26993924 / 26993921

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Licencia de fabricación de medicamentos No. 10 (en formato 28 D) en India

R.S. N° BE-00185 - Perú

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN

11-2003

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021