

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna contra el Sarampión y Rubeola Viva, Atenuada (Liofilizado)
1 Dosis, 2 Dosis, 5 dosis, 10 Dosis.

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 Y
No menos de 1000 CCID₅₀ del virus de rubeola

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para Solución Inyectable

La vacuna se prepara a partir de cepas vivas, atenuadas del virus del sarampión Edmonston-Zagreb y del virus de rubéola Wistar RA 27/3. Tanto el virus del sarampión como el virus de rubéola se propagan en las células diploides humanas (CDH). La vacuna está liofilizada y está provista con diluyente. El producto tiene el aspecto de una masa friable de color blanco amarillento que puede contener o no burbujas y/o hendiduras. La vacuna cumple los requisitos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

Para la inmunización activa contra el sarampión y la rubéola en bebés a partir de la edad de 9 meses y en niños, adolescentes y adultos vulnerables. La segunda dosis de la vacuna SR es normalmente recomendada antes de la edad de 6 años (el ingreso a la escuela primaria es 4 a 6 años). La segunda dosis de la vacuna SR puede ser administrada en cualquier momento 4 semanas después de la primera dosis. 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, polio (OPV e IPV), Haemophilus influenzae tipo b, Hepatitis B y la vacuna contra la fiebre amarilla y suplementos de Vitamina A.

4.2 Posología y método de administración:

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

La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. 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 envase que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado. El sensor de control del vial para este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa del vial y debe desecharse cuando se reconstituye 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 inyecciones 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 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 SR no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico teórico, pero nunca demostrado. La administración involuntaria de la Vacuna SR durante el embarazo no es una indicación para el aborto. Ya que la vacuna SR 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 al inicio del embarazo.

INMUNODEFICIENCIA

La vacuna contra el Sarampión y la 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:

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 anafiláctica de manera eficaz.

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 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debido al riesgo de inactivación, la vacuna contra el sarampión y 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 Fertilidad, embarazo y lactancia:

La vacuna SR no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico teórico, pero nunca demostrado. La administración involuntaria de la Vacuna SR durante el embarazo no es una indicación para el aborto. Ya que la vacuna SR 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 al inicio del 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 adicional. 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 SR (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 30000 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 el siguiente número celular: 960666078 y el siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@mklab.pe para recibir reportes 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 han registrado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas virales,

Vacunas vivas atenuadas contra el sarampión y la rubéola, código ATC: JO7BD53

La vacuna contra el sarampión y rubéola estimula la inmunidad activa contra el sarampión y la rubéola al inducir la producción de anticuerpos IgG específicos contra el sarampión y la rubéola.

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 medicamentos.

6.3 Vida útil:

30 meses

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. El diluyente no debe ser congelado, sino que debe mantenerse fresco.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

Para 1, 2 y 5 dosis: Vial tubular de vidrio tipo I color ámbar, vial de 16.5 mm, ranura de 13 mm, tapón de caucho de bromobutilo gris, y tapa de aluminio flip off de 13 mm.

Para 10 dosis: Vial tubular de vidrio tipo I color ámbar, 16.5 mm de altura con ranura de 50 mm, tapón de caucho de bromobutilo gris y tapa de aluminio flip off de 13 mm

Envase de diluyente: Ampolla de vidrio tipo I claro incoloro OPC.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DROGUERIA MK LAB S.A.C

FABRICANTE
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune-411028, India

- 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**

03.09.2024