



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA VIVA, ATENUADA, CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA
POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE P.B.1.242

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA SUBCUTANEA

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos en general para uso sistémico, vacunas antibacterianas y antivirales combinadas.

Código ATC: J07C.

3.1. Farmacodinamia

Virus del Sarampión

La vacuna contra el virus del sarampión estimula la producción de inmunoglobulina G (IgG) específica 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 reducen lentamente con el tiempo, pero se considera que la inmunidad persiste 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.

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 transplacentarios maternos pueden persistir 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





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

tanto, la respuesta a la vacuna viral del sarampión es generalmente determinada evaluando la respuesta inmune humoral.

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 empleo 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 (Condesil, HPV-77 DE-5, HPV-77 DK-12), la cepa RA 27/3 induce una variedad mayor de anticuerpos, produciendo una respuesta.

3.2. Farmacocinética

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No hay informes de datos relacionados.

4. INDICACIONES

Inmunización activa contra el sarampión, rubéola y parotiditis en individuos con edad de 12 meses, niños y adolescentes.





5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Una dosis única de 0,5 ml debe ser administrada por vía subcutánea en la parte antero lateral del muslo superior a 12 meses y en la región deltoidea en niños mayores.

Refuerzo: dosis de 0,5 ml, vía subcutánea, antes de los 6 años.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Modo de empleo o forma de administración

Vía de administración subcutánea.

La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el diluyente provisto (agua estéril para inyección) usando jeringa y aguja estériles. Se disuelve al agitar suavemente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de las seis horas de la reconstitución) debe ser descartado.

El diluyente provisto ha sido formulado 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, 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 que estén recibiendo la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero se debe mantener frío.

Si no se utiliza la vacuna inmediatamente se debe guardar en la oscuridad entre 2-8°C por no más de 6 horas.

6. REACCIONES ADVERSAS

El tipo y la tasa de reacciones adversas severas no son muy diferentes de las reacciones a las vacunas contra el sarampión, parotiditis 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 la 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 a los 7-10 días y permanece 2 días. Los efectos colaterales leves ocurren con menos frecuencia después de la segunda dosis de una vacuna que contiene el sarampión y tienden a manifestarse sólo en personas no protegidas por la primera dosis. Se ha comunicado casos de encefalitis después de la





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

vacunación contra el sarampión con una frecuencia de aproximadamente, un caso en un millón de dosis administradas aunque, no se haya comprobado una relación causal. El componente de parotiditis puede resultar en la parotiditis y fiebre baja. Pueden también ocurrir ataques febriles y la orquitis. Sin embargo la ocurrencia de fiebre moderada es rara y se ha informado casos de la meningitis aséptica muy raramente. La meningitis asociada a la vacuna se resuelve de manera espontánea en menos de una semana, sin secuelas. El ataque de la meningitis aséptica retardada, limita la capacidad de detección de tales casos por la vigilancia pasiva. La meningitis aséptica asociada a la vacuna fue observada más comúnmente entre 15-35 días, después de la inmunización.

El componente de Rubéola puede comúnmente provocar síntomas en las articulaciones, manifestadas en 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 raramente en niños y hombres que reciben la vacuna MMR (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 los síntomas comunes. La trombocitopenia es rara y ha sido registrada en menos de 1 caso por 30.000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas son raras también.

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

"Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos."

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", www.inhrr.gob.ve".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

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

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





No está recomendada por la Organización Mundial de la Salud su aplicación mezclando con otras vacunas.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La prueba de tuberculina (Prueba de Mantoux) debe ser realizada antes o dos meses después de la vacunación, ya que la vacuna puede inducir inhibición transitoria de la inmunidad celular.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La revacunación puede provocar la seroconversión de fallos primarios o el refuerzo de los títulos de anticuerpos de individuos anteriormente vacunados cuyos títulos hayan bajado.

La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las vacunas DTP, DT, TT, Td, BCG, vacuna antipoliomielitis (OPV e IPV), *Haemophilus influenzae* tipo B y la vacuna contra la Fiebre Amarilla y suplementos de Vitamina A.

Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima.

Los niños con un alto riesgo de enfermedades infecciosas deben ser vacunados bajo observación médica incluyendo a niños con asma, fibrosis quística, enfermedades pulmonares crónicas, enfermedades congénitas cardíacas, síndrome de Down, estados neurológicos, desnutrición y prematuros sin importar el grado.

La vacuna no debe ser administrada en condiciones febriles, el 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.

La vacuna contra el Sarampión, Rubéola y la Parotiditis puede ser usada en niños con la infección establecida o sospechada de VIH.

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





8.2. Embarazo

La vacuna SPR no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico.

La administración involuntaria de la Vacuna SPR durante el embarazo no es una indicación para el aborto.

Evitar el embarazo durante los 28 días siguientes a la vacunación, debido a la presencia del virus en el organismo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se reporta disminución en la capacidad de conducir y utilizar máquinas

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, especialmente individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna.

La vacuna puede contener trazas de neomicina. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina y la historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides a huevos son contraindicaciones absolutas.

Embarazo

Tuberculosis sin tratamiento o procesos febriles agudos.

Pacientes con discrasias sanguíneas, convulsiones o enfermedades del Sistema Nervioso Central sin control adecuado.

La vacuna es 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

10. SOBREDOSIS

Para evitar la sobredosificación, esta vacuna debe ser administrada únicamente por profesionales de la salud, relacionados con inmunizaciones y con el control apropiado de la tarjeta de vacunación.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Subcutánea.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

