FICHA TÉCNICA
VACUNA CONTRA SARAMPIÓN Y RUBÉOLA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
Vacuna contra Sarampión y Rubéola

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Vacuna contra sarampión y rubéola

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Componentes	**Dosis**
Cada:	**0.5 mL**
Virus atenuados de Sarampión	
Cepa Edmonston-Zagreb	$\geq$ 1000 $DICC_{50}$ Virus
atenuados de Rubéola	
Cepa Wistar RA 27/3	$\geq$ 1000 $DICC_{50}$
Gelatina	2.5 %
Sorbitol	5.0 %
Diluyente:	
Agua estéril para uso inyectable	0.5 mL 1 mL 5 mL

4. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión.

5. DATOS CLÍNICOS
5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA
Inmunización activa antisarampión y rubéola
Inmunización activa contra el sarampión y rubéola en bebes, niños, adolescentes y adultos jóvenes.
La vacuna puede ser administrada simultáneamente con las vacunas DPT, DT, TT, BCG, antipoliomielítis (OPV e IPV), Hepatitis B y fiebre amarilla.

5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Adultos y niños mayores de 12 meses.
Una dosis de 0.5 mL a partir del primer año de edad.
Diluyente recomendado agua inyectable con 0.5 mL, 1.0 mL y 5.0 mL.
Extraiga con una jeringa y aguja estériles (nuevas) el contenido de la ampolleta del diluyente (agua inyectable) y viértalo en el frasco ámpula con liofilizado, agite el frasco suavemente. Después de su reconstitución extraiga una dosis de 0.5 mL y aplíquela inmediatamente por vía subcutánea en la región deltoidea del brazo, previamente desinfectada.
En caso de presentación multidosis, deberá emplearse una jeringa y aguja nueva con cada dosis individual (0.5mL).
1 dosis se reconstituye con 0.5 mL de agua inyectable.
2 dosis se reconstituyen con 1.0 mL de agua inyectable.
10 dosis se reconstituyen con 5.0 mL de agua inyectable.

5.3 CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia.

5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO
La vacuna debe ser reconstituida con el diluyente provisto (agua inyectable) utilizando una jeringa y aguja estériles.
La vacuna debe ser utilizada inmediatamente después de la reconstitución. En el caso de no ser utilizada inmediatamente, almacenar la vacuna a una temperatura entre 2 – 8°C por no más de 8 horas, protegida de la luz.
Asegurar que la vacuna se administre por vía subcutánea.
Debe transcurrir al menos un mes entre el uso de dos vacunas virales vivas, si no son simultáneamente administradas.
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.
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 cardiacas, síndrome de Down, estados neurológicos, desnutrición y prematuros sin importar el grado.

5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
La vacuna de sarampión y rubéola puede ser aplicada simultáneamente con otras vacunas vivas como poliomielitis, hepatitis B y vacuna contra la fiebre amarilla. Vacunas bacterianas como: Difteria, Tétanos, vacuna Pertussis y vacuna BCG, sin interferir con los componentes inmunogénicos de la vacuna doble viral.
No está recomendada por la Organización Mundial de la Salud su aplicación mezclando con otras vacunas.

5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL
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 cartilla de vacunación.

5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se debe administrar la vacuna durante el embarazo. Evitar el embarazo durante los 2 meses siguientes a la vacunación, debido a la presencia del virus en el organismo.

5.8 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
No se reporta disminución en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

5.9 REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Dolor y eritema en el sitio de la inyección. Entre el 6º y 14o días posteriores a la aplicación de la vacuna, puede presentarse fiebre de corta duración y salpullido ligero, rinorrea hialina y conjuntivitis.
Las reacciones son generalmente leves. Un aumento en la temperatura (promedio 37.9°C) puede ocurrir en menos del 8% de los vacunados, puede desarrollarse una erupción leve entre 6 – 14 días después de la vacunación en 1 – 2 % de los vacunados. La duración promedio es de 2 días. Puede existir una inflamación de nódulos cervicales de la linfa occipital. Muy raramente se ha observado una inflamación de las glándulas salivales.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS
6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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 anamnéstica (secundaria) a la revacunación subsecuente o la exposición al sarampión natural. Esta respuesta anamnéstica 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.

Mientras que la medición de los anticuerpos específicos a sarampión y la evaluación de la inmunidad han sido determinados generalmente usando el ensayo de inhibición de hemoaglutinación (IH), otros ensayos más sensibles, incluso en el ensayo inmunosorbente vinculados a enzimas (ELISA), neutralización de la reducción de plaquetas (NRP), y ensayos antihemolisinas (AH) están disponibles y actualmente en uso.

Una dosis subcutánea de la líneas 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, por que los anticuerpos transplacentales 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 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 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 (Cendehill, HPV- 77 DE-5, HPV-77 DK-12), la cepa RA 27/3 induce una variedad mayor de anticuerpos, produciendo una respuesta inmunológica que parece lo más cercano a aquellas inducidas por la infección natural de rubéola. Sin embargo se

desconoce la relación exacta de tipos específicos de anticuerpos a la inmunidad, y los niveles requeridos para prevenir la viremia de rubéola. Además la vacuna disponible actualmente induce una respuesta serológica más alta, mayor resistencia a la infección y una tasa más baja de efectos adversos.
Una dosis subcutánea utilizando la cepa RA 27/3 , en individuos susceptibles a la edad de 12 meses o más inducen anticuerpos IH contra rubéola, en por lo menos 95% de los vacunados, en general dentro de 2 – 6 semanas. Aunque los anticuerpos IH de rubéola inducidos por la vacuna han sido reportados que persisten como mínimo 10 años en algunos individuos, la duración de la inmunidad después de la vacunación no ha sido establecida y puede ser determinada por la observación a largo plazo. Se puede esperar que individuos de 12 meses de edad o mayores que reciben la vacuna, tengan la protección de largo plazo contra la rubéola clínica y la viremia asintomática.

6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD
No hay informes de datos relacionados.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.
7.1 LISTA DE ADITIVOS
Gelatina
Sorbitol
Agua estéril para uso inyectable

7.2 INCOMPATIBILIDADES
La vacuna de sarampión y rubéola puede ser aplicada simultáneamente con otras vacunas vivas como poliomielitis, hepatitis B y vacuna contra la fiebre amarilla. Vacunas bacterianas como: Difteria, Tétanos, vacuna Pertussis y vacuna BCG, sin interferir con los componentes inmunogénicos de la vacuna doble viral.
No está recomendada por la Organización Mundial de la Salud su aplicación mezclando con otras vacunas.

7.3 PLAZO DE CADUCIDAD
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE
Puede ser transportada a temperatura menor a – 70 ºC. Protegerla de la luz. Para periodos largos de conservación se recomienda almacenarla a –20°C. El diluente no debe congelarse, manténgase a temperatura ambiente.
Una vez reconstituida almacenarla a una temperatura entre 2 y 8°C durante no más de 8 horas, protegida de la luz.

7.5 PRESENTACIONES
Frasco ámpula con liofilizado con 1 dosis para reconstituir con 0.5 mL de agua estéril para uso inyectable.
Frasco ámpula con liofilizado con 2 dosis para reconstituir con 1 mL de agua estéril para uso inyectable.
Frasco ámpula con liofilizado con 10 dosis para reconstituir con 5 mL de agua estéril para uso inyectable
Caja con 50 frascos ámpula con liofilizado, cada frasco contiene 1, 2 o 10 dosis de vacuna y caja con 50 ampolletas, cada una con 0.5 mL, 1.0 mL o 5 mL de diluyente en bandeja de PVC con o sin lámina de aluminio.
Todas las presentaciones con instructivo anexo.

7.6 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS
Este medicamento es de empleo delicado.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica. Protegerla de la luz.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@birmex.gob.mx.
Para información relacionada con el producto comuníquese al Tel. 55 75 23 65 y 50820390 ext. 3456.

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Prolongación Carpio No. 492, Col. Casco de Santo Tomás, C.P. 11340, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO
Serum Institute of India PVT. LTD.
212/2, Hadapsar Pune, 411028, India.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR
Serum Institute of India PVT. LTD.
212/2, Hadapsar Pune, 411028, India.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
Autopista México Querétaro Km 37.5 Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO
086M2003 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA
25 de octubre del 2022.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN
12 de febrero del 2019.

14.1NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.
173300416X0218.