FICHA TÉCNICA
VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA.

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Vacuna antisarampión, antiparotiditis y antirrubéola.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Componentes
Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene:

Virus vivos atenuados de Sarampión	
Cepa Edmonston-Zagreb	$\geq$ 1000 $DICC_{50}$/Dosis
Virus vivos atenuados de Parotiditis	
Cepa L-Zagreb	$\geq$ 5000 $DICC_{50}$/Dosis
Virus vivos atenuados de Rubéola	
Cepa Wistar RA 27/3	$\geq$ 1000 $DICC_{50}$/Dosis
Gelatina	2.5 %
Sorbitol	5.0 %
Ampolleta con Diluyente para 1 dosis:	
Agua estéril para uso inyectable	0.5 mL
Ampolleta con Diluyente para 10 dosis:	
Agua estéril para uso inyectable	5.0 mL

4. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión.

5. DATOS CLÍNICOS
5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA
Inmunización activa antiviral contra Parotiditis, Rubéola y Sarampión.

5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Niños Una dosis de 0.5 mL al año de edad.
Refuerzo: Una dosis a los 6 años de edad.
Extraiga con una jeringa y aguja estéril (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.
10 dosis se reconstituyen con 5.0 mL de agua inyectable.

5.3 CONTRAINDICACIONES

No se administre a personas con antecedentes de hipersensibilidad a las proteínas de huevo o a la neomicina, que presenten inmunodeficiencias (a excepción de la infección por VIH), tuberculosis sin tratamiento o procesos febriles agudos. Tampoco debe aplicarse la vacuna si se le han administrado inmunoglobulinas, plasma o sangre antes de 3 meses ni cuando se presenta un cuadro clínico de cáncer, discrasias sanguíneas, convulsiones o enfermedades del Sistema Nervioso Central sin controladecuado.

Evitar el embarazo durante los 2 meses siguientes a la vacunación, debido a la presencia del virus en el organismo.

Durante el embarazo hay que prescindir de la vacunación porque no se puede excluir totalmente la posibilidad de un daño al feto.

No se administre si existe hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna, inmunodeficiencia e inmunosupresión primaria (congénita) y secundaria (causada por enfermedades malignas o uso de drogas como antimetabólicos, corticoesteroides, compuestos alquilados e irradiación).

La vacuna SPR no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico, teórico pero nunca demostrado. La administración involuntaria de la Vacuna SPR durante el embarazo no es una indicación para el aborto. Ya que la vacuna SR es recomendable 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 cualesquiera mujeres embarazadas que recibieron involuntariamente una vacuna conteniendo la rúbeola temprano
en el embarazo.

INMUNODEFICIENCIA

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

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°C – 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.

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, parotiditis 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 triple viral.
Antes de la inmunización se debe llevar un historial clínico. Al menos un mes debe transcurrir 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.
No está recomendada por la Organización Mundial de la Salud su aplicación mezclando con otras vacunas.
Los niños con alto riesgo de enfermedades infecciosas deben ser vacunados por separado. Ello incluye a los niños con asma, fibrosis quística, enfermedades pulmonares crónicas, enfermedades cardiacas congénitas, síndrome de Down, estados neurológicos estables, desnutrición y prematuros, sin importar el grado.
Se debe emplear terapia antishock en caso de una posible reacción anafiláctica.
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.
Los individuos tuberculina-positivos pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.

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

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. Erupción ocurre en aproximadamente 2% de vacunados, normalmente empezando 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 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 parotidis 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 es tardado, que 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, linfadenopatia, 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 también son raras. 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 en el SCN. Estas reacciones más serias sin embargo no han sido vinculadas directamente con la vacunación.

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 las 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, porque 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 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 (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, parotiditis 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 triple viral.

Antes de la inmunización se debe llevar un historial clínico. Al menos un mes debe transcurrir 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.

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

Los niños con alto riesgo de enfermedades infecciosas deben ser vacunados por separado. Ello incluye a los niños con asma, fibrosis quística, enfermedades pulmonares crónicas, enfermedades cardiacas congénitas, síndrome de Down, estados neurológicos estables, desnutrición y prematuros, sin importar el grado.

Se debe emplear terapia antishock en caso de una posible reacción anafiláctica.

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

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

Almacenar la vacuna a una temperatura entre 2°C y 8ºC. Protegerla de la luz. Para periodos largos de conservación se recomienda almacenarla hasta –70°C. El diluente no debe congelarse, manténgase a temperatura ambiente.

7.5 PRESENTACIONES

Caja con 50 frascos ámpula con liofilizado, cada uno con 1 o 10 dosis de Vacuna y caja con 50 ampolletas, cada una con 0.5 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 mayor información relacionada con el producto comuníquese al Tel. 55 75 23 65 y
50 82 03 90 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, Col. Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

079M2003 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA

25 de octubre del 2022.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

12 de febrero del 2019

14.1 NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.

173300416X0219