

## MODELO DE PROSPECTO

### VACUNA COMBINADA CONTRA EL SARAMPIÓN, LA PAROTIDITIS Y LA RUBÉOLA (MMR)

#### DESCRIPCIÓN

La vacuna MMR es un polvo liofilizado que contiene tres virus, el del sarampión, el de la parotiditis y el de la rubéola.

- a) El componente antisarampionoso es una vacuna de virus atenuados. Cada dosis de 0,5 ml contiene como mínimo.....(precisar) CCID50 (dosis infectante del 50% de los cultivos celulares) de la cepa vírica vacunal.....(precisar), preparada en ... (precisar el sustrato: células diploides (MRC5) o fibroblastos de embrión de pollo) y no más de .....µg de ..... (precisar) de antibiótico residual.
- b) El componente antiparotidítico consiste en una vacuna de virus atenuados. Cada dosis contiene como mínimo.....(precisar) CCID50 (dosis infectante del 50% de los cultivos celulares) de la cepa vacunal.....(precisar), preparada en ... (precisar el sustrato: células diploides (MRC5, fibroblastos de embrión de pollo o huevos embrionados), y no más de .....µg de ..... (precisar) de antibiótico residual.
- c) El componente antirrubéólico es también una vacuna de virus atenuados. Cada dosis de 0,5 ml contiene como mínimo..... (precisar) CCID50 (dosis infectante del 50% de cultivos celulares) de la cepa del virus vacunal.....(precisar), preparada en ... (precisar el sustrato: células diploides MRC5 o WI-38) y no más de .....µg de ..... (precisar) antibiótico residual.

#### COMPOSICIÓN

	<u>Dosis</u>
Volumen	0,5 ml
Sarampión	XXX CCID50
Parotiditis	XXX CCID50
Rubéola	XXX CCID50
Tipo y cantidad de excipiente	XX mg/ml
Tipo y cantidad de estabilizador	XX mg/ml
Tipo y cantidad de antibiótico residual	XX µg/ml

Composición del diluyente

#### ADMINISTRACIÓN

La inmunización consiste en una dosis única de 0,5 ml inyectados por vía subcutánea, de preferencia en la parte superior del brazo. El liofilizado debe reconstituirse

añadiendo todo el contenido del frasco de diluyente suministrado al vial de la vacuna. El polvo de la vacuna debe quedar completamente disuelto en el diluyente. Tras la reconstitución, se debe inspeccionar visualmente la solución para comprobar que no haya ninguna partícula extraña antes de administrarla. Si se observa algo, se desechará la vacuna.

Se usarán una aguja y una jeringa estériles tanto para reconstituir la vacuna como para administrar cada inyección.

Dada su sensibilidad a la luz ultravioleta, la vacuna debe almacenarse en un lugar oscuro a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C, y ser utilizada en un plazo máximo de seis (6) horas. Todos los viales abiertos que queden al final de una sesión de vacunación (en las seis [6] horas que siguen a la reconstitución) deberán desecharse. El sensor de control del vial de este tipo de vacuna se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna.

El diluyente suministrado está concebido especialmente para usarlo con esta vacuna. La reconstitución sólo debe realizarse con este diluyente. No utilice diluyentes de otros tipos de vacuna ni de vacunas de otros fabricantes. El uso de un diluyente inadecuado puede dañar la vacuna y causar reacciones graves en quienes la reciban. El diluyente no debe congelarse, pero debe mantenerse a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C antes de la reconstitución.

## **CALENDARIO DE VACUNACIÓN**

En los países con alta incidencia de sarampión y alta mortalidad por esa causa durante el primer año de vida, la edad recomendada para la vacunación contra la enfermedad son los 9 meses (270 días) o poco después. En los países donde la infección ocurre más tarde (debido a una cobertura vacunal alta y sostenida), la edad de vacunación puede retrasarse hasta los 12 o 15 meses. Se requiere una segunda oportunidad tanto para aumentar la probabilidad de que cada niño reciba al menos una dosis de la vacuna con componente antisarampiñoso como para aumentar la proporción de la población plenamente inmunizada. La segunda dosis de la vacuna con componente antisarampiñoso puede administrarse mediante actividades de inmunización sistemática o suplementaria.

La vacuna MMR puede administrarse de forma segura y eficaz al mismo tiempo que las vacunas DTP, Td, TT, BCG, antipoliomielítica (OPV o IPV), contra *Haemophilus influenzae* de tipo b, anti-hepatitis B o antiamarílica, y que los suplementos de vitamina A.

La combinación vacunal MMR genera contra cada antígeno (sarampión, parotiditis y rubéola) una respuesta inmunitaria equivalente a la respuesta provocada por la administración de cada uno de los componentes antigénicos por separado. La seguridad y la inmunogenicidad de esta vacuna combinada parecen similares a las de sus componentes individuales.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

El tipo e incidencia de reacciones adversas graves con la vacuna combinada MMR no difieren de las reacciones descritas separadamente para las vacunas antisarampiñosa, antiparotidítica y antirubeólica.

- *Los efectos secundarios de la vacuna antisarampionosa* suelen ser leves y pasajeros. Puede aparecer un ligero dolor e hipersensibilidad en el punto de inyección en las primeras 24 horas tras la vacunación, en ocasiones seguidos de fiebre baja y linfadenopatía local. Cerca de 7 a 12 días después de la vacunación, hasta el 5 % de quienes reciben la vacuna contra el sarampión pueden presentar fiebre superior a 39,4 °C durante 1 o 2 días. El 2 % de los vacunados pueden presentar una erupción cutánea transitoria, que suele comenzar entre 7 y 10 días después de la vacunación y dura 2 días. Los efectos secundarios, salvo las reacciones anafilácticas, son menos probables después de la segunda dosis de las vacunas que contienen un componente antisarampionoso. Se ha notificado la aparición de encefalitis tras la administración de vacuna antisarampionosa, con una frecuencia aproximada de un (1) caso por (1) un millón de dosis, pero no se ha demostrado una relación causal.

- *El componente antiparotídico* puede provocar parotiditis hasta en un 3 % de los vacunados; la enfermedad suele comenzar entre 5 y 24 días después de la vacunación. Rara vez se produce orquitis. Se ha notificado meningitis aséptica que comienza entre 15 y 35 días después de la vacunación, con una frecuencia muy variable. El comienzo tardío de la meningitis aséptica es un obstáculo para detectar estos casos por vigilancia pasiva. La meningitis aséptica asociada a la vacuna remite de forma espontánea en menos de una semana, sin dejar secuelas. El riesgo de desarrollar meningitis aséptica depende de la cepa de virus vacunal utilizada. Sin embargo, los datos disponibles no son lo bastante sólidos para recomendar que se evite el uso de una cepa específica. Se ha señalado que se han descrito tasas más altas de meningitis aséptica con las cepas Urabe, Leningrado-Zagreb y Leningrado-3 que con la cepa vacunal Jeryl-Lynn. Se desconocen las razones de esas diferencias y las características de las vacunas que puedan explicarlas. Parte de la variabilidad observada en el riesgo de meningitis aséptica tras el uso de las diferentes cepas de vacuna antiparotídica puede reflejar una situación de preinmunidad, sobre todo en los grupos de mayor edad, o los distintos grados de sensibilidad de la vigilancia y de las prácticas diagnósticas en diferentes entornos.

- *El componente antirubeólico* puede dar lugar a artralgias (25 %) y artritis (10 %) entre las mujeres adolescentes y adultas; los síntomas comienzan a las 1-3 semanas de la vacunación y duran entre unos pocos días y dos (2) semanas. Sin embargo, las artralgias y artritis son muy raras en los hombres y los niños que reciben la vacuna MMR (0%-3%). Estas reacciones pasajeras parecen ocurrir sólo en las personas no inmunes, para quienes la vacuna es importante. Con frecuencia se notifican fiebre baja y eritema, linfadenopatía, mialgia y parestesias. Los casos de trombocitopenia son raros, pues se ha notificado menos de un caso por 30 000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas son también raras.

## **CONTRAINDICACIONES**

Un antecedente de reacción alérgica a la vacuna antisarampionosa, la MR o la MMR constituye una contraindicación. Las personas con antecedentes de reacción anafiláctica a cualquiera de los componentes de la vacuna no deberán ser vacunadas. Con estas excepciones, existen pocas contraindicaciones a la administración de la vacuna MMR. Es muy importante inmunizar a los niños que sufren malnutrición. No deben considerarse contraindicaciones una fiebre baja, las infecciones respiratorias o diarreas leves y otras dolencias benignas.

La vacuna MMR no debe administrarse durante el embarazo, debido al riesgo teórico, aunque nunca demostrado de teratogénesis. La vacunación con MMR durante el embarazo no constituye una indicación de aborto. Si se ha previsto quedarse embarazada, debe respetarse un lapso de un mes después de la vacunación con MMR.

### ***Inmunodeficiencia***

Los niños con infección presunta o confirmada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tienen un mayor riesgo de sufrir sarampión grave, por lo que se les debe ofrecer esta vacuna lo antes posible. La recomendación habitual de la OMS para los niños con alto riesgo de contraer el sarampión es que se los inmunice con la vacuna antisarampionosa a la edad de seis meses, con una segunda dosis a los nueve meses. Esta recomendación debe aplicarse a los niños con infección presunta o confirmada por VIH. La vacuna está contraindicada en los niños con inmunodeficiencia primaria o con inmunodepresión por medicamentos, leucemia, linfoma o enfermedad maligna diseminada.

### **CONSERVACIÓN**

La vacuna MMR liofilizada debe conservarse en el frigorífico a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta el momento de su utilización. Los viales de la vacuna y el diluyente deben transportarse juntos, pero el diluyente no debe congelarse. Dada su sensibilidad a la luz ultravioleta, la vacuna debe conservarse en un lugar oscuro.


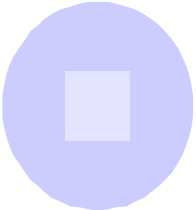
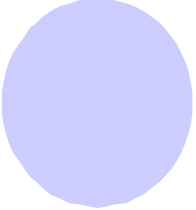
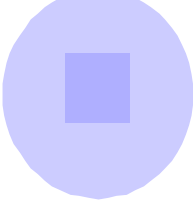
La vacuna MMR liofilizada también puede conservarse congelada a -20 °C.

### **PRESENTACIÓN**

La vacuna se suministra en viales de .... dosis.

*Fig. Sensor de control de la vacuna*

## Sensor de control del vial de la vacuna

	✓	<p>El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. <b>USE la vacuna cuando no ha pasado la fecha de caducidad.</b></p>
	✓	<p>Más tarde, el cuadrado interno sigue siendo más claro que el círculo externo. <b>USE la vacuna cuando no ha pasado la fecha de caducidad.</b></p>
	✗	<p><b>Punto de eliminación:</b> El color del cuadrado interno se confunde con el color del círculo externo. <b>NO use la vacuna.</b></p>
	✗	<p><b>Después del punto de eliminación:</b> El color del cuadrado interno es más intenso que el color del círculo externo. <b>NO use la vacuna.</b></p>

Los sensores de control de los viales de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de ... (precise la vacuna) suministrada por ..... (precise el proveedor o fabricante). El círculo de color que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Este punto es sensible al tiempo y a la temperatura y ofrece una indicación del calor acumulado a que ha sido expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.

La interpretación del SVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado

K:\Jenner\_Public\QSS\VACCINE QUALITY & REGULATION  
GROUP\Inserts\Spanish\esp\_Insert measles mumps rubella-12 2005 Nov 06-  
rev.doc

sea más claro que el color del anillo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del anillo, el vial se deberá desechar.