

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIMOVAX MERIEUX LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

<b>FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL</b>	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">29 OCT 2014</div> N.º Prof.: <u>MT 568174/14</u> Registrado: <u>B-910/10</u> Clasificación: <u>M</u>

**TRIMOVAX MERIEUX****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

TRIMOVAX MERIEUX, polvo-Liofilizado y disolvente para solución suspensión inyectable  
 Vacuna de virus vivos atenuados contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola  
~~Vacuna a virus vivo atenuado contra la rubeola (cepa Wistar RA 27/3M), parotiditis (cepa Urabe AM9) y sarampión (cepa Schwarz).~~

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Virus vivo atenuado de las siguientes cepas:

Polvo

Virus vivos atenuados del sarampión (cepa Schwarz), como mínimo ..... 1000 DICT 50\*  
 Virus vivos atenuados de la parotiditis (cepa URABE AM9), como mínimo... 5000 DICT 50\*  
 Virus vivos atenuados de la rubéola (cepa Wistar RA27/3M), como mínimo 1000 DICT 50\*  
 Albúmina placentaria humana c.s.p. .... 1 dosis vacunante  
 Para una dosis unitaria

Diluyente

Agua para preparaciones inyectables..... 0.5 mL  
 Para una dosis unitaria

\*DICT 50: dosis infecciosa 50 por ciento en cultivo de tejido sensible.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

~~Polvo-Liofilizado y disolvente para solución suspensión inyectable~~

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1. Indicaciones terapéuticas**

Se limitan las indicaciones terapéuticas a:

Prevenición conjunta contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

~~Inmunización de niños, especialmente entre 1 y 12 años contra parotiditis, sarampión y rubeola.~~

~~Inmunización de mujeres en edad de concebir, cuyas pruebas serológicas indican susceptibilidad, siempre que no ocurra embarazo en los 2 meses siguientes a la vacunación.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TRIMOVAX MERIEUX LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE

~~En mujeres en edad fértil sometidas a tratamientos anticonceptivo previo, regular (preferentemente anovulatorios).~~

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Administración y posología

~~La vacuna debe ser reconstituida agregando el contenido del frasco del diluyente (0,5 mL/dosis) al frasco-ampolla hasta la total disolución del liofilizado. La inyección se realiza por vía subcutánea. La dosis es la misma para niños y adultos.~~

##### *Posología*

Referirse al calendario de vacunación.

Se practica la primera inyección desde los 12 meses.

Se recomienda practicar la segunda inyección entre los 3 y 6 años.

##### *Método de administración*

Inyectar por vía subcutánea o intramuscular.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Afecciones febriles en el transcurso.
- Embarazadas o mujeres susceptibles de estarlo.
- Alergia reconocida a las proteínas de huevo, y/o a la kanamicina y/o a la neomicina.
- Administración reciente de gamaglobulinas (Véase interacciones medicamentosas)
- Déficits inmunitarios congénitos o adquiridos (incluso las infecciones por el virus de inmunodeficiencia humana VIH).

~~La inmunización en mujeres gestantes y embarazadas, ya que se puede afectar al feto produciéndoles malformaciones congénitas.~~

~~Afecciones malignas.~~

~~Tratamientos inmunosupresores.~~

~~Inyección reciente de gamma globulina o transfusión sanguínea. (esperar como mínimo seis semanas)~~

~~Los tratamientos con corticoides constituyen una contraindicación menor temporal. Igualmente las enfermedades agudas en ovulación.~~

~~Alergias: como la vacuna no se obtiene solamente a partir del material humano, el estado de hipersensibilidad especialmente a los antibióticos y derivados del huevo constituyen una contraindicación.~~

##### *Caso particular de los niños cuya madre es VIH seropositiva:*

El paso obligatorio de los anticuerpos maternos de tipo IgG a través de la placenta vuelve imposible la interpretación de la serología del niño hasta, aproximadamente, 9-10 meses (la persistencia de anticuerpos maternos fue detectada hasta 14 meses). Por consecuencia, antes de poder afirmar que el niño no sea infectado, es necesario esperar

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**TRIMOVAX MERIEUX LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

su seronegatividad determinada por inmunotraslado (Western Blot) con una aportación eventual de técnicas de detección del genoma vírico.

1. Si el niño no es infectado: el calendario de vacunación puede ser normalmente aplicado.
2. Si el niño es infectado: el aviso de un equipo pediátrico especializado debe ser imperativamente requerido.

#### **4.4. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- Vacunar por lo menos 6 semanas después de una inyección de gammaglobulinas humanas o transfusión de sangre o de plasma y no administrar gamaglobulinas durante las dos semanas que siguen la vacunación.
- Se puede notar después de la vacunación una negativa transitoria de las pruebas tuberculínicas.

#### **4.5. Embarazo y lactancia**

La vacuna está contraindicada en las embarazadas o en las mujeres susceptibles de estarlo.

#### **4.6. Reacciones adversas**

Posibilidad de una ligera reacción con eritema en el punto de inyección, a veces con fiebre moderada entre el 5<sup>to</sup> y el 12<sup>mo</sup> día después de la vacunación.

Más escasamente han sido reportados un exantema, adenopatías, catarro rinofaríngeo u ocular, una parotiditis.

Raros casos de enfermedades neurológicas como meningitis o meningitis-encefalitis, y sordera unilateral han sido reportados.

Las meningitis aparecen dentro de los 30 días después de la administración de la vacuna. A veces un virus relativo a la parotiditis ha sido aislado del líquido cefalo-raquídeo.

Muy escasamente, un método de caracterización basado en la ampliación vírica y la secuencia nucleotídica permitió la identificación del virus vaccíneo, cepa URABE AM9.

La evaluación de la frecuencia de estas meningitis no bacterianas es de menos de 1 caso por 100000 dosis distribuidas. La frecuencia de las meningitis desarrolladas por la infección debida al virus salvaje de la parotiditis es claramente superior. Se suele obtener una curación completa sin secuelas.

Muy raramente se ha reportado el desarrollo de inflamación de los testículos.

Se pueden observar casos de púrpuras trombopénicas con una frecuencia del orden de 1/100000 dosis. La intensidad de la trombopenia (en más de la mitad de los casos el número de plaquetas es inferior a 10000/mm<sup>3</sup>) expone a riesgos hemorrágicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TRIMOVAX MERIEUX LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Erupciones cutáneas constituidas por puntos rojos o manchas violáceas más o menos anchas.

~~En sujetos susceptibles, la vacuna puede producir infección rubeólica atenuada, no transmisible, modificada, sarampión y parotiditis atenuadas.~~

~~Estas reacciones generalmente son suaves, de corta duración y se caracterizan por presentar: pequeñas adenopatías especialmente retroauriculares, erupciones rubeoliformes discretas, dolores articulares en particular en las rodillas y muñecas, tos, cefalea, fiebre, exantema leve, coriza.~~

~~Estas reacciones sobrevienen en los 10 a 15 días que siguen a la vacunación, en aproximadamente el 10% de los sujetos vacunados.~~

~~Algunos casos de trombocitopenia se han informado luego de la vacunación.~~

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1. Lista de excipientes

Excipientes del polvo: Albúmina placentaria humana

Excipientes del disolvente: Agua para preparaciones inyectables

### 5.2. Periodo de validez

3 años.

Después de la reconstitución, la vacuna debe utilizarse inmediatamente.

### 5.3. Condiciones especiales de conservación

~~Condiciones de almacenamiento~~

Conservar a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C.

~~La vacuna liofilizada debe mantenerse en refrigerador entre +2° y +8°C. Luego de la reconstitución, la vacuna mantiene su potencia mínima requerida por 24 horas entre +2° y +8°C, sin embargo, se aconseja administrar dentro de las 8 horas para disminuir el riesgo de contaminación.~~

### 5.4. Naturaleza y contenido del envase

- 1 dosis de ~~polvo liofilizado~~ en frasco (vidrio) provista de un tapón (elastómero) + 0,5 ml de disolvente en jeringa (vidrio siliconado) provista de un tapón-émbolo (elastómero), caja de 1 ó 10.
- 10 dosis de ~~liofilizado~~ ~~polvo~~ en frasco (vidrio) provista de un tapón (elastómero) + 5 ml de disolvente en frasco (vidrio) y un tapón (elastómero), caja de 10.

REF: MT 568174/14

REG. ISP N° B-910/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TRIMOVAX MERIEUX LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE

- 1 dosis de liofilizado en frasco (vidrio) provista de un tapón (elastómero) + 0.5 ml de disolvente en ampolla (vidrio) - caja de 10.
- 10 dosis de liofilizado en frasco (vidrio) provista de un tapón (elastómero) + 5 ml de disolvente en ampolla (polietileno) - caja de 10.

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SANOFI PASTEUR S.A.  
AV. Presidente Riesco N° 5435  
Santiago Chile

2, avenue du Pont Pasteur  
69007 LYON

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL