FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS
5 MAR 2025
Firma Profesional

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

M-M-R® II
VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE

M-M-R II (Vacuna de virus vivos de sarampión, parotiditis y rubéola) es una vacuna de virus vivos para vacunación contra sarampión, parotiditis (paperas) y rubéola (sarampión alemán).

Conforme a la última fórmula aprobada en el registro:
M-M-R II es una preparación liofilizada estéril compuesta por (1) ATTENUVAX* (vacuna de virus vivos de sarampión, MSD), una línea más atenuada del virus del sarampión, derivada de la cepa Edmonston atenuada de Ender y desarrollada en cultivos de células de embrión de pollo; (2) MUMPSVAX* (vacuna de virus vivos de parotiditis, MSD), cepa Jeryl Lynn® (nivel B) del virus de parotiditis desarrollada en cultivos de células de embrión de pollo; y (3) MERUVAX* II (vacuna de virus vivos de rubéola, MSD), cepa Wistar RA 27/3 de virus atenuados de la rubéola propagados en fibroblastos pulmonares diploides humanos WI-38.

La vacuna reconstituida es para administración intramuscular o subcutánea. Cuando se reconstituye según las indicaciones, la dosis inyectable es de aproximadamente 0,5 mL y contiene no menos de 1.000 $TCDI_{50}$ (50% de la dosis infecciosa del cultivo celular) de virus de sarampión; 12.500 $TCDI_{50}$ de virus de parotiditis y 1.000 $TCDI_{50}$ de virus de rubéola. Cada dosis de la vacuna está calculada para contener ~~fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, bicarbonato de sodio, medio 199, medio mínimo esencial Eagle, neomicina, rojo fenol, sorbitol, fosfato potásico monobásico, fosfato potásico dibásico, gelatina hidrolizada de porcino, sacarosa, L-glutamato monosódico, agua para inyectables c. s.~~ **Excipientes de acuerdo a la fórmula autorizada en el registro sanitario.**

INDICACIONES

M-M-R II está indicada para la vacunación simultánea contra sarampión, parotiditis y rubéola en individuos de 12 meses de edad o mayores (véase POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

Hay cierta evidencia que sugiere que los infantes cuyas madres hayan tenido sarampión de tipo salvaje y que son vacunados antes de cumplir el año de edad podrían no desarrollar niveles perdurables de anticuerpos al ser revacunados más adelante. La ventaja de la protección temprana debe sopesarse con respecto a la posibilidad de que no responda correctamente al ser reinmunizados.

Los infantes de menos de 12 meses de edad pueden fallar en responder correctamente al componente de sarampión de la vacuna debido a la presencia en la circulación sanguínea de residuos de anticuerpos contra el sarampión de origen materno; cuanto menor sea la edad del infante, más baja será la probabilidad de seroconversión. En zonas aisladas geográficamente o en otras poblaciones relativamente inaccesibles en las cuales resulte difícil a nivel logístico llevar a cabo programas de vacunación, y en grupos de población en donde puede ocurrir una infección de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

sarampión de tipo salvaje en una proporción significativa de infantes antes de los 15 meses de edad, podría ser aconsejable aplicar la vacuna a los infantes a una edad más temprana. Los infantes vacunados en estas condiciones de menos de 12 meses de edad deben volver a vacunarse al cumplir los 12 a 15 meses de edad.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR O SUBCUTÁNEA *No inyectar de manera intravascular.*

No administrar inmunoglobulinas (IG) de manera concomitante con M-M-R II. (Véase INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS.)

La dosis para cualquier edad es de aproximadamente 0,5 mL y se administra de manera intramuscular o subcutánea, preferentemente en la parte externa de la sección superior del brazo.

PRECAUCIÓN: debe utilizarse una jeringa libre de preservantes, antisépticos y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de la vacuna ya que estas sustancias pueden inactivar las vacunas con virus vivos. Se recomienda emplear una aguja calibre 25 de 5/8" (1,58 cm).

Al reconstituir la vacuna, utilice sólo el diluyente suministrado debido a que el mismo está libre de preservantes u otras sustancias antivirales que podrían inactivar la vacuna.

Siempre que la solución y el envase lo permitan, se debe inspeccionar visualmente los productos farmacéuticos parenterales antes de su administración para verificar que no haya partículas ni decoloración. Antes de la reconstitución, la vacuna liofilizada es una masa compacta cristalina de color amarillo claro. Cuando se reconstituye, M-M-R II es de color amarillo claro.

ESQUEMA DE VACUNACIÓN RECOMENDADO

Los individuos que son vacunados a los 12 meses de edad o mayores, deben volver a vacunarse entre los 4 y 6 años de edad, ya que el mayor riesgo de exposición comúnmente tiene lugar en la época del ingreso escolar. El objetivo de la revacunación es seroconvertir a aquellos que no responden a la primera dosis.

[Nota: Los esquemas de vacunación locales pueden sustituirse por las recomendaciones anteriores según lo ordenado por las autoridades locales.]

ESQUEMA ANTE BROTES DE SARAMPIÓN

Infantes entre 6 y 12 meses de edad

Las autoridades de salud locales pueden recomendar la vacunación contra el sarampión de infantes entre 6 y 12 meses de edad en situaciones de brote de la enfermedad. Esta población puede no responder a los componentes de la vacuna. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna contra parotiditis y rubéola en infantes de menos de 12 meses de edad. Cuanto menor sea

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

la edad del infante, menor será la probabilidad de seroconversión. En este caso, los infantes deben recibir una segunda dosis de M-M-R II entre los 12 y 15 meses de edad y luego una revacunación entre los 4 y los 6 años de edad.

ESQUEMA ANTE BROTES DE PAROTIDITIS

Las autoridades de salud locales pueden recomendar la vacunación contra parotiditis ante una situación de brote de parotiditis.

OTRAS CONSIDERACIONES SOBRE LA VACUNACIÓN

Mujeres adolescentes y adultas no embarazadas

En mujeres adolescentes y adultas en edades fértiles no embarazadas y susceptibles, la inmunización con una vacuna con virus vivos atenuados de rubéola está indicada siempre y cuando se tomen ciertas precauciones (véase PRECAUCIONES). La vacunación en el caso de mujeres susceptibles que ya pasaron la pubertad, les otorga protección individual contra la adquisición posterior de una infección de rubéola durante el embarazo, lo que a su vez previene la infección del feto y el consiguiente daño congénito que produce la rubéola.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil de no quedar embarazadas durante un mes después de la vacunación y se les debe informar cuáles son las razones de esta precaución (véase PRECAUCIONES, Embarazo).

Si resulta práctico y se cuenta con servicios de laboratorio confiables, las mujeres en edad fértil que son posibles candidatas para la vacunación pueden someterse a pruebas serológicas para determinar su susceptibilidad a la rubéola. Sin embargo, a excepción de los análisis premaritales y prenatales, la realización de rutina de pruebas serológicas en todas las mujeres de edad fértil para determinar su susceptibilidad (con el fin de aplicar la vacuna solo a las mujeres cuya susceptibilidad fue confirmada) puede ser efectivo, pero es costoso. Además, sería necesario realizar dos visitas de atención médica: una para el análisis y otra para la vacunación. Por lo tanto, se justifica la vacunación contra la rubéola de una mujer que no se sepa que está embarazada y que nunca se haya aplicado esta vacuna sin necesidad de realizar pruebas serológicas; y, de hecho, esto podría ser preferible, especialmente cuando los costos de una prueba de serología son elevados y no puede garantizarse el seguimiento de las mujeres susceptibles identificadas para que reciban la vacuna.

Se debe informar a las mujeres que ya pasaron la pubertad acerca de la ocurrencia frecuente de artralgia y/o artritis, generalmente autolimitadas, que comienzan unas 2 a 4 semanas después de la vacunación (véase EFECTOS SECUNDARIOS).

Mujeres posparto

En muchos casos se ha observado que resulta conveniente vacunar a mujeres susceptibles a la rubéola durante el período de posparto inmediato (véase PRECAUCIONES, Lactancia).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OTRAS POBLACIONES

Los niños mayores de 12 meses no vacunados previamente que estén en contacto con mujeres embarazadas susceptibles deben recibir la vacuna con virus atenuados de rubéola (como la que se encuentra en la vacuna monovalente contra la rubéola o en la M-M-R II) para reducir el riesgo de exposición de la mujer embarazada.

Aquellas personas que planeen viajar al extranjero pueden contraer sarampión, parotiditis o rubéola si no están vacunados, e importar estas enfermedades a su país. Por consiguiente, antes de realizar un viaje al exterior, personas que se sepa que son susceptibles a una o más de estas enfermedades pueden aplicarse una vacuna monovalente (sarampión, parotiditis o rubéola), o bien una vacuna combinada, según corresponda. No obstante, se prefiere la aplicación de la M-M-R II en las personas que tienen probabilidades de ser susceptibles a las parotiditis y la rubéola; y si no hay disponible una vacuna monovalente contra sarampión, los viajeros deben aplicarse la vacuna M-M-R II independiente de su estado inmunológico a la parotiditis o la rubéola.

Se ha recomendado la vacunación de personas susceptibles en grupos de alto riesgo, tales como estudiantes universitarios, trabajadores de la salud y personal militar.

VACUNACIÓN POSTERIOR A LA EXPOSICIÓN

La vacunación de las personas expuestas a sarampión de tipo salvaje puede otorgar cierto nivel de protección si la vacuna puede administrarse dentro de las 72 horas de la exposición. No obstante, si la vacuna se administra algunos días antes de la exposición, podría lograrse una protección considerable. No hay ninguna evidencia concluyente de que la vacunación de las personas que han estado recientemente expuestas a sarampión de tipo salvaje o rubéola de tipo salvaje otorgue protección.

USO CON OTRAS VACUNAS

M-M-R II debe aplicarse un mes antes o un mes después de la administración de otras vacunas con virus vivos.

M-M-R II se ha administrado de manera concomitante con vacunas de virus vivos atenuados de varicela y vacunas conjugadas con virus inactivados de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) empleando sitios de inyección y jeringas diferentes. No se ha observado ninguna deficiencia en la respuesta inmune en los antígenos de vacunas probadas de manera individual. El tipo, la frecuencia y la gravedad de las experiencias adversas observadas con M-M-R II fueron similares a los observados cuando se aplicó cada vacuna en forma individual.

No se recomienda la administración de rutina de DTP (difteria, tétanos y tos ferina) y/o de OPV (vacuna oral contra la poliomielitis) junto con vacunas contra sarampión, parotiditis y rubéola ya que la información sobre la administración simultánea de estos antígenos es limitada.

Sin embargo, se han utilizado otros esquemas. La información de los estudios publicados sobre la administración simultánea de toda la serie de vacunas recomendadas (es decir, DtaP [o DTwP], IPV

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

[u OPV], Hib con o sin la vacuna contra Hepatitis B y la vacuna contra varicela), indica que no existe interferencia entre las vacunas de rutina recomendadas durante la infancia (ya sean con virus vivos, atenuados o muertos).

VIAL DE DOSIS ÚNICA

Si el único objetivo es la prevención de brotes esporádicos de sarampión, debe considerarse una revacunación con una vacuna que contenga sarampión (véase el folleto correspondiente del producto). Si además existe preocupación con respecto al estado inmunológico con respecto a parotiditis o rubéola, debe considerarse una revacunación con una vacuna adecuada que contenga virus de parotiditis o rubeola tras consultar los folletos correspondientes del producto.

Primero, retire todo el volumen del diluyente en la jeringa para efectuar la reconstitución. Inyecte todo el diluyente de la jeringa en el vial de la vacuna liofilizada y agite el vial para mezclar bien todo el contenido. Si la vacuna liofilizada no puede disolverse, deséchela. Retire todo el contenido en una jeringa e inyecte el volumen total de la vacuna reconstituida de manera intramuscular o subcutánea.

Es importante usar una jeringa y una aguja estéril individual para cada paciente, para prevenir así la transmisión de la hepatitis B y otros agentes infecciosos de una persona a otra.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna, incluida la gelatina.

No debe administrarse M-M-R II a mujeres embarazadas. Si se vacuna a una mujer que ya ha pasado la pubertad, debe evitarse el embarazo durante un mes después de la vacunación (véase PRECAUCIONES, Embarazo).

Reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina (cada dosis de la vacuna reconstituida contiene aproximadamente 25 mcg de neomicina).

Toda enfermedad respiratoria con fiebre o cualquier otra infección febril activa.

Tuberculosis activa no tratada.

Pacientes que estén recibiendo una terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no se aplica a los pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, para la enfermedad de Addison.

Individuos con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten la médula ósea o el sistema linfático.

Estados de inmunodeficiencia adquirida y primaria, incluso pacientes que están inmunosuprimidos en asociación con SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección por virus de inmunodeficiencia humana; inmunodeficiencias celulares y estados de hipogammaglobulinemia y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

disgammaglobulinemia. Se han informado casos de encefalitis por cuerpos de inclusión asociados a sarampión (MIBE, por sus siglas en inglés), neumonitis y muerte como consecuencia directa de la infección diseminada por virus de la vacuna contra sarampión en individuos seriamente inmunocomprometidos que fueron vacunados inadvertidamente con una vacuna contra sarampión.

Individuos con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre la capacidad inmunitaria del posible receptor de la vacuna.

PRECAUCIONES

GENERAL

Debieran estar disponibles para uso inmediato los suministros adecuados para el tratamiento de una reacción anafiláctica o anafilactoide en caso de que ocurra, incluida la inyección de epinefrina (1:1000).

Se debe tener la debida precaución en la administración de M-M-R II a personas con antecedentes personales o familiares de convulsiones, antecedentes de lesión cerebral o cualquier otra afección en la que se deba evitar el estrés debido a la fiebre. El médico debe mantenerse alerta respecto del aumento de la temperatura que puede ocurrir después de la vacunación (véase EFECTOS SECUNDARIOS).

HIPERSENSIBILIDAD AL HUEVO

Las vacunas con virus vivos de sarampión y de parotiditis se producen en cultivos de células de embrión de pollo. Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria, hinchazón de la boca y garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock) después de ingerir huevo pueden presentar mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de recibir vacunas que contienen trazas de antígeno de embrión de pollo. La relación riesgo/beneficio potencial debe evaluarse cuidadosamente antes de considerar la vacunación en tales casos. Este tipo de personas pueden ser vacunadas con extrema precaución, teniendo el tratamiento adecuado a mano para el caso que ocurra una reacción.

TROMBOCITOPENIA

Las personas con trombocitopenia actual pueden desarrollar una trombocitopenia más grave tras la vacunación. Además, toda persona que haya presentado trombocitopenia con la primera dosis de M-M-R II (o con alguna de las vacunas que la componen) puede desarrollar trombocitopenia al recibir nuevas dosis. Se debe evaluar el estado serológico para determinar si es necesario o no aplicar dosis adicionales de la vacuna. La relación riesgo/beneficio potencial debe evaluarse cuidadosamente antes de considerar la vacunación en tales casos (véase EFECTOS SECUNDARIOS).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

EMBARAZO

. No debe administrarse esta vacuna a mujeres embarazadas; más aún, debe evitarse el embarazo durante un mes posterior a la vacunación (véase CONTRAINDICACIONES).

La infección por rubéola de tipo salvaje durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, puede provocar aborto espontáneo, muerte fetal o síndrome de rubéola congénita (CRS, por sus siglás en inglés, *Congenital Rubella Syndrome).* En una encuesta de 18 años que involucró a más de 1200 mujeres embarazadas quienes recibieron la vacuna contra la rubeola dentro de 3 meses antes o después de la concepción (de las cuales 683 recibieron la cepa Wistar RA 27/3), ninguno de los recien nacidos tuvo anormalidades compatibles con elCRS. La vigilancia posterior a la comercialización identificó al CRS asociado con una cepa de la vacuna contra la rubéola después de la vacunación inadvertida a una mujer embarazada con una vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

La infección de parotiditis durante el primer trimestre del embarazo puede aumentar el índice de abortos espontáneos. Si bien se ha observado que el virus de la vacuna contra la parotiditis infecta la placenta y el feto, no hay ninguna evidencia de que esto cause malformaciones congénitas en humanos. Los informes han indicado que contraer sarampión de tipo salvaje durante el embarazo aumenta el riesgo fetal. Se ha observado aumento en los índices de aborto espontáneo, alumbramiento de mortinato, defectos congénitos y partos prematuros después de contraer sarampión de tipo salvaje durante el embarazo. No existen estudios adecuados sobre los efectos de la cepa atenuada (vacuna) del virus de sarampión durante la gestación. No obstante, sería prudente asumir que la cepa del virus de la vacuna también es capaz de provocar efectos adversos en el feto.

LACTANCIA

Se desconoce si los virus de las vacunas contra sarampión y parotiditis se secretan a través de la lecha materna. Estudios recientes han demostrado que después del parto, las mujeres lactantes inmunizadas con la vacuna de virus vivos atenuados de rubéola pueden secretar el virus en la leche materna y transmitirlo a los lactantes. En los infantes que desarrollaron evidencia serológica de infección por rubéola, ninguno presentó una enfermedad grave; sin embargo, en uno de ellos se observó una enfermedad clínica leve típica de la rubéola adquirida. Se debe tener precaución a la hora de administrar M-M-R II a una mujer durante la lactancia.

USO PEDIÁTRICO

No se ha establecido la seguridad ni eficacia de la vacuna contra sarampión en infantes menores de 6 meses de edad. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna contra parotiditis y rubéola en los infantes menores de 12 meses de edad.

OTROS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Los niños y adultos jóvenes que se sabe que están infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana y que no estén inmunosuprimidos, pueden ser vacunados. Sin embargo, se debe llevar un control cuidadoso de las personas vacunadas que estén infectadas con VIH, en cuanto a enfermedades prevenibles con vacunas, debido a que la inmunización podría ser menos efectiva que en las personas no infectadas (véase CONTRAINDICACIONES).

La mayoría de las personas susceptibles excretan pequeñas cantidades de virus vivos atenuados de rubéola a través de la nariz o la garganta entre 7 a 28 días después de la vacunación. No existe evidencia confirmada que indique que tal virus se transmite a personas susceptibles que estén en contacto con las personas vacunadas. En consecuencia, la transmisión a través del contacto personal cercano, si bien se acepta como una posibilidad teórica, no se considera un riesgo significativo, sin embargo, se ha documentado la transmisión de los virus de la vacuna de rubéola a lactantes a través de la leche materna (véase Lactancia).

No se ha informado ningún caso de transmisión de virus vivos atenuados de sarampión o parotiditis de personas vacunadas a contactos susceptibles.

Se ha informado que las vacunas con virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola administradas individualmente pueden dar lugar a una depresión temporal de la sensibilidad cutánea a la tuberculina. Por lo tanto, si se va a realizar una prueba de tuberculina, ésta debe hacerse ya sea en cualquier momento antes, simultáneamente con, o al menos 4 a 6 semanas después de M-M-R II.

No se han experimentado exacerbaciones de la enfermedad en niños sometidos a tratamientos para la tuberculosis cuando fueron inmunizados con vacunas con virus vivos de sarampión; hasta la fecha, no se ha informado en ningún estudio el efecto de vacunas con virus vivos de sarampión en niños con tuberculosis no tratada.

Al igual que ocurre con cualquier otra vacuna, la aplicación de la vacuna M-M-R II puede no resultar en protección en el 100% de los vacunados.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La administración de inmunoglobulinas de forma concomitante con M-M-R II puede interferir con la respuesta inmunológica esperada. La vacunación debe retrasarse por 3 meses o más después de la administración de inmunoglobulina (humana) y transfusiones de sangre o plasma.

EFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de M-M-R II son las que se han informado tras la administración de las vacunas monovalentes o combinadas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

FRECUENTES

Ardor y/o picazón de corta duración en el sitio de la inyección.

OCASIONALES

En todo el cuerpo

Fiebre (38,3 °C o más)

Piel

Erupción, o erupción del tipo del sarampión, comúnmente mínima, pero puede ser generalizada

Generalmente, la fiebre, la erupción o ambas aparecen entre los 5 y 12 días.

RAROS

En todo el cuerpo

Reacciones locales leves tales como eritema, induración y sensibilidad; dolor de garganta, malestar, sarampión atípico, irritabilidad

Cardiovasculares

Vasculitis

Digestivos

Parotiditis, náuseas, vómitos, diarrea

Hematológicos/linfáticos

Linfadenopatía regional, trombocitopenia, púrpura

Hipersensibilidad

Reacciones alérgicas tales como ronchas y erupciones (enrojecimiento) en la zona de la inyección, anafilaxia y reacciones anafilactoides, además de fenómenos asociados como edema angioneurótico (incluye edema periférico o facial) y broncoespasmos, urticaria en personas con o sin antecedentes de alergia

Musculoesqueléticos

Artralgia y/o artritis (por lo general, transitoria y rara vez crónica [ver abajo]), mialgia

Nerviosos/psiquiátricos

Convulsiones febriles en niños, convulsiones sin fiebre o convulsiones, dolor de cabeza, mareos, parestesia, polineuritis, polineuropatía, síndrome de Guillain-Barre, ataxia, encefalomielitis diseminada aguda (ADEM, por sus siglas en inglés), mielitis transversa, meningitis aséptica (ver abajo), encefalitis por cuerpos de inclusión de sarampión (MIBE) (véase CONTRAINDICACIONES), encefalitis/encefalopatía (ver abajo), síncope

Sistema respiratorio

Neumonía, neumonitis (véase CONTRAINDICACIONES), tos, rinitis

Piel

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, Púrpura Henoch-Schönlein, Edema Hemorrágico Agudo de la Infancia, vesiculación en el lugar de la inyección, hinchazón, prurito

Sentidos especiales

Formas de neuritis óptica, incluyendo neuritis retrobulbar, papilitis y retinitis; parálisis oculares, otitis media, sordera nerviosa, conjuntivitis

Urogenitales

Epididimitis, orquitis

Otros

Rara vez se han informado muertes por diversas causas, en algunos casos desconocidas, posterior a la administración de vacunas de sarampión, parotiditis y rubéola; sin embargo, no se ha establecido una relación de causalidad en individuos sanos (véase CONTRAINDICACIONES). No se registraron muertes ni secuelas permanentes en un estudio de vigilancia posterior a la comercialización, realizado en Finlandia, el cual involucró 1,5 millones de niños y adultos que fueron vacunados con M-M-R II de 1982 a 1993.

Artralgia y/o artritis

La artralgia y/o artritis (normalmente transitoria y raramente crónica) y la polineuritis son características de la infección por rubéola de tipo salvaje, y varían en frecuencia y gravedad con la edad y el sexo, siendo más acentuados en mujeres adultas y menos acentuados en niños prepúberes.

Se ha asociado la artritis crónica a la infección por virus de rubéola de tipo salvaje y se la ha relacionado con la persistencia del virus y/o antígeno vírico aislado de tejidos corporales. Solo en raras ocasiones los receptores de la vacuna han desarrollado síntomas articulares crónicos.

Después de la vacunación en niños, las reacciones articulares son poco comunes y generalmente de corta duración. En mujeres, las tasas de incidencia de artritis y artralgia son generalmente más elevadas que las observadas en niños (niños: 0-3 %; mujeres: 12-20%), y las reacciones tienden a ser más marcadas y de mayor duración. Los síntomas pueden persistir durante meses o, en raras ocasiones, durante años. En niñas adolescentes, las reacciones parecen ser intermedias entre las incidencias observadas en niños y mujeres adultas. Incluso en mujeres mayores (35 a 45 años), estas reacciones son generalmente bien toleradas y rara vez interfieren con las actividades normales.

Panencefalitis esclerosante subaguda (SSPE, por sus siglas en inglés)

Se han notificado casos de SSPE en niños que no tenían antecedentes de infección con sarampión de tipo salvaje pero que sí habían recibido la vacuna contra el sarampión. Algunos de estos casos pueden haber sido el resultado de sarampión no reconocido en el primer año de vida o, posiblemente, de la vacunación contra el sarampión. De acuerdo a la estimación de distribución de la vacuna contra el sarampión en Estados Unidos, la asociación de casos de SSPE con la vacunación contra sarampión es de alrededor de un caso por un millón de dosis de vacunas distribuidas. Esto es mucho

menor a la asociación con la infección del virus de sarampión de tipo salvaje, que va de 6 a 22 casos de SSPE por cada millón de casos de sarampión.
Los resultados de un estudio retrospectivo de casos y controles realizado por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU., sugieren que el efecto general de la vacuna de sarampión ha sido proteger contra la SSPE a través de la prevención del sarampión con su inherente mayor riesgo de SSPE.

Meningitis aséptica
Se han informado casos de meningitis aséptica después de la vacunación contra sarampión, parotiditis y rubéola. Aunque se ha demostrado una relación causal entre la cepa Urabe de la vacuna contra parotiditis y la meningitis aséptica, no hay evidencia que relacione la vacuna con cepa Jeryl Lynn® contra parotiditis y la meningitis aséptica.

Encefalitis/encefalopatía
Se han informado casos de encefalitis/encefalopatía en aproximadamente una de cada 3 millones de dosis de la vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola fabricada por Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ07065, Estados Unidos. Desde 1978, la vigilancia posterior a la comercialización indica que los eventos adversos serios tales como la encefalitis y la encefalopatía siguen siendo muy raros. El riesgo de este tipo de trastornos neurológicos serios tras la administración de la vacuna con virus vivos de sarampión sigue siendo mucho menor que el de encefalitis y encefalopatía causadas por sarampión de tipo salvaje (uno por cada mil casos reportados).

Se han informado casos de encefalitis por cuerpos de inclusión de sarampión, neumonitis y muerte como consecuencia directa de la infección diseminada por virus de la vacuna contra sarampión en pacientes gravemente inmunocomprometidos que fueron vacunados inadvertidamente con la vacuna contra sarampión (véase Contraindicaciones); también se han informado casos de infección diseminada con los virus de las vacunas contra parotiditis y rubéola.

Paniculitis
Rara vez se han informado casos de paniculitis tras la administración de la vacuna contra sarampión.

En un ensayo clínico, 752 niños recibieron M-M-R II, ya sea por vía intramuscular (n=374) o por vía subcutánea (n=378). Los perfiles generales de seguridad de la vía intramuscular y subcutánea fueron comparables; sin embargo, en el grupo intramuscular, menos sujetos experimentaron reacciones adversas en el sitio de la inyección.

SOBREDOSIS

Rara vez se han informado casos de sobredosis y estos no se relacionaron con ningún evento adverso serio.

ALMACENAMIENTO

Para conservar la potencia de M-M-R II, la misma debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F). Proteja la vacuna de la luz en todo momento, ya que este tipo de exposición puede inactivar los virus.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Antes de la reconstitución, almacene la vacuna liofilizada a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F). El diluyente puede almacenarse en el refrigerador junto con la vacuna liofilizada o por separado, a temperatura ambiente. **No congele el diluyente.**

El paquete combinado que contiene la vacuna liofilizada y el diluyente juntos debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F).

Se recomienda utilizar la vacuna lo antes posible después de su reconstitución. Almacene la vacuna reconstituida en el vial de la vacuna en un lugar oscuro a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) y deséchela si no se utiliza dentro de las 8 horas.

Basado en CCDS versión S-IPC-V205C-I-042023

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL