VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA
Viva, Atenuada (Liofilizada)
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPCIÓN
Se prepara la vacuna de las cepas vivas, atenuadas del virus de sarampión Edmonston-Zagreb, virus de parotiditis Leningrad-Zagreb (L-Z) y virus de rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en las células diploídes humanas (CDH) y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de polluelos de huevos, libre de patógenos especificos (SPF por sus siglas en inglés). La vacuna es liofilizada y está provista con diluyente. El producto tiene el aspecto de una pastilla seca blanco-amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos establecidos en O.M.S., TRS 840 (1994).

POTENCIA
Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5 ml contiene no menos de 1000 $CCID_{50}$ de partículas del virus de sarampión, 5000 $CCID_{50}$ del virus de parotiditis y 1000 $CCID_{50}$ del virus de rubéola. Además la vacuna liofilizada no manifiesta una pérdida de potencia (pérdida de menos de 1,0 log_{10} en varios títulos) cuando se la conserva a 37°C por 7 días.

INDICACIONES
Para la inmunización activa contra el sarampión, rubéola y la parotiditis en niños de edad de 12 meses a 10 años. La segunda dosis de la SRP es normalmente aconsejada en cualquier momento antes de los 6 años (el ingreso en la escuela elementar es entre 4 - 6 años). En niños con más de 10 años, adolescentes y adultos, se recomienda la Vacuna contra el Sarampión y Rubéola (SR). La revacunación puede resultar en la seroconversión de fracasos primarios o puede aumentar los títulos de anticuerpos de individuos previamente vacunados, cuyos títulos han reducidos. El Comité Consultor sobre las Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) recomienda la administración de la primera dosis de SRP a la edad de 12 - 15 meses y la administración de la segunda dosis de SRP a la edad de 4 - 6 años. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las Vacunas de DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), la *Hemophilus influenzae* tipo b, Hepatitis B o la Vacuna contra la Fiebre Amarilla o Suplementos de Vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA
La vacuna debe ser reconstituida únicamente con entero el diluyente provisto (agua estéril para inyecciones) usando jeringa y aguja estériles. Al sacudir suavemente la pastilla seca se disuelve fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Una dosis única de 0,5 ml debe ser administrada por la inyección profunda subcutánea en el aspecto antero lateral del muslo superior en niños y en el brazo superior en niños mayores. Si no se utiliza la vacuna inmediatamente se la debe guardar en la oscuridad a 2-8°C por no más de 6 horas. Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado.
El sensor de control del frasco de este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna.
El diluyente provisto ha sido formulado especialmente para el uso con la vacuna. Se debe usar únicamente este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o diluyentes para la vacuna MMR, fabricados por otros fabricantes. El agua para inyecciónes NO debe ser usado para este propósito. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas en las personas recibiendo la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero se lo debe mantener frío.
PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES LISTADAS.
El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para averiguar cualquiera materia particulada y /o variación de aspectos fisicos antes de la administración. En caso de que se observa uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituida.

REACCIONES 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. erupcion ocurre en aproximadamente 2 % de vacunados, normalmente empezando 7-10 dias y permanece 2 dias. 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 dias 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 30000 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.

INTERACCIONES DE LA DROGA

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en condiciones febriles, el embarazo, enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedades cardiacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulinas o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios de neomicina. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina y la historia de reacciones anafilácticas, anafiactoides a huevos (hipersensibilidad a huevas), son contraindicaciones absolutas. Hay informes muy raros de reacciones de hipersensibilidad con la vacuna SRP en personas que son alérgicas a la leche de vaca. Estas personas no deben recibir la vacuna. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarrea leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de la desnutrición.

La vacuna SRP no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico, teórico pero nunca demostrado. La administración involuntaria de la Vacuna SRP durante el embarazo no es una indicación para el aborto. Ya que la vacuna SR es recomendada 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 rubéola 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.

RECOMENDACIONES PARA LA CONSERVACIÓN

ES IMPORTANTE PROTEGER TANTO LA VACUNA LIOFILIZADA COMO LA RECONSTITUIDA DE LA LUZ. La vacuna debe ser guardada en la oscuridad a 2-8°C. Para la conservación a largo plazo se recomienda una temperatura de -20°C para la vacuna liofilizada. Proteger de la luz. El diluyente no debe ser congelado, pero debe mantenerse fresco.

VALIDEZ

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y el embalaje.

PRESENTACIONES

Frasco de 1 Dosis más diluyente (0,5 ml)
Frasco de 2 Dosis más diluyente (1 ml)
Frasco de 5 Dosis más diluyente (2,5 ml)
Frasco de 10 Dosis más diluyente (5 ml)

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (Opcional)

✓ El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.
USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.

✓ Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo.
USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.

✗ Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo.
NO usar la vacuna.

✗ Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo.
NO usar la vacuna.

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman en la tapa de la Vacuna Contra El Sarampion, Parotiditis, Y Rubeola Viva, Atenuada suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.

La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el frasco.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

1. Por favor asegurarse de que la administración de la vacuna es únicamente por la vía subcutánea. En casos muy raros puede ocurrir el shock anafiláctico en individuos susceptibles y para tales casos de urgencia debe estar siempre disponible una inyección de adrenalina 1:1000 para ser inyectada intramuscularmente. En el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 a 0,5 mg (0,1-0,5 ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/Kg. (0,01 ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). Esto ayudará en el tratamiento del shock/reacción anafiláctico de manera eficaz.
2. El elemento más importante en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe ser usada en la primera sospecha de la anafilaxis. Como en el caso del uso de todas las vacunas los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos para la posible ocurrencia de reacciones alérgicas rápidas. También deben ser disponibles el Hidrocortisona y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxigeno.

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento