

Material exclusivo para cuerpo Médico

Continuar

CIRCULAR INTERNACIONAL PARA MÉDICOS

Inyección

M-M-R® II
(VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPIÓN,
PAROTIDITIS Y RUBEÓLA)

INFORMACIÓN MUNDIAL DEL PRODUCTO

MRL

M-M-R® II (Vacuna Virus Vivos Atenuados de Sarampión, Parotiditis Y Rubéola) es una vacuna de virus vivos atenuado para vacunación contra sarampión, parotiditis y rubéola (sarampión Alemana).

M-M-R® II es una preparación liofilizada estéril de (1) ATTENUVAX (vacuna virus vivo atenuado sarampión, MSD) una línea más atenuada del virus del sarampión derivado de la cepa Edmonston atenuada de Enders y desarrollado en cultivos de células de embrión de pollo; (2) MUMPSVAX (vacuna virus vivo atenuado de parotiditis, MSD) que es la cepa Jeryl Lynn (nivel B) de virus de la parotiditis desarrollada en cultivos de células de embrión de pollo, y (3) MERUVAX II (vacuna virus vivo atenuado de rubéola, MSD) cepa Wistar RA 27/3 de virus vivos atenuados de la rubéola, propagados en fibroblastos pulmonares diploides humanos WI-38.

La vacuna reconstituida se debe aplicar por vía subcutánea. Una vez reconstituida en la forma que se indica, cada dosis inyectable es de 0,5 mL y contiene no menos que el equivalente de 1.000 DICT₅₀ (50% dosis infectante en cultivos de tejidos) del virus de sarampión, 12.500 DICT₅₀ del virus de la parotiditis y 1000 DICT₅₀ del virus de la rubéola. Cada dosis de vacuna contiene gelatina porcina hidrolizada (14,5 mg), Medio 199 con sales de Hank (3,3mg), medio mínimo esencial, Eagle (0,1 mg), monohidrato L-Glutamato monosódico (20mcg), neomicina (25mcg), rojo fenol (3,4mcg), fostato de potasio dibásico (30mcg), fosfato de potasio monobásico (20mcg), bicarbonato de sodio (0,5mg), fosfato dibásico de sodio (2,2mg), fosfato monobásico de sodio (3,1mg) sorbitol (14,5 mg) y sacarosa (1,9 mg). El producto no contiene preservantes

INDICACIONES

M-M-R® II está indicada para inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores (ver también DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Existe alguna evidencia que sugiere que los niños nacidos de madres que tuvieron sarampión y que son vacunados antes del año de vida pueden no desarrollar niveles de anticuerpos consistentes cuando son posteriormente revacunados. Debe evaluarse la ventaja de la protección temprana contra la posibilidad de falla de respuesta adecuada a la reinmunización.

En los niños menores de 12 meses puede fallar la respuesta al componente de sarampión de la vacuna, debido a la presencia en su circulación de anticuerpos residuales de origen materno contra el sarampión; cuanto más pequeño sea el niño, menor será la probabilidad de seroconversión. En grupos de población aislados geográficamente o relativamente inaccesibles a los que es difícil que lleguen los programas de inmunización, y en aquellos en los que muchos de los niños menores de 15 meses pueden padecer el sarampión de tipo salvaje, puede ser conveniente administrar la vacuna a los menores de esa edad. Niños vacunados bajo estas

condiciones en menos de 12 meses de edad deben ser revacunados después de alcanzar de 12 a 15 meses de edad.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA - *No inyectar por vía endovenosa*

No administrar inmunoglobulina (IG) concomitantemente con M-M-R® II (ver INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO)

La dosis para cualquier edad es de 0,5 ml administrados por vía subcutánea, preferiblemente en la cara exterior de la parte superior del brazo.

PRECAUCIÓN: Debe utilizarse una jeringa estéril libre de conservantes, antisépticos y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de la vacuna, dado que estas sustancias pueden inactivar el virus vivo de la vacuna. Se recomienda una aguja de 5/8" calibre 25.

Para reconstituir, use solo el diluyente provisto, dado que está libre de conservantes o de otras sustancias antivirales que podrían inactivar la vacuna.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar la existencia de partículas o decoloración previa a su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Antes de la reconstitución, la vacuna, es un liofilizado compacto de color amarillo claro cristalino. M-M-R® II, al reconstituirse, es color amarillo claro.

ESQUEMA RECOMENDADO DE VACUNACIÓN

Los individuos vacunados por primera vez a los 12 meses de edad ó más, deben ser revacunados a los 4-6 años de edad dado que el mayor riesgo de exposición ocurre típicamente aproximadamente con el ingreso escolar. El objetivo de la revacunación es seroconvertir a quienes no hayan respondido a la primera dosis.

ESQUEMA EN CASO DE BROTE DE SARAMPIÓN

Lactantes entre 6 a 12 meses de edad

Las autoridades sanitarias pueden recomendar la vacunación de sarampión de lactantes entre 6 a 12 meses de edad en situaciones de brote. Esta población puede fracasar en responder a los componentes de la vacuna. No ha sido establecida la seguridad y eficacia de la vacuna contra la parotiditis y la rubéola en lactantes menores a los 12 meses. Cuanto menor sea el lactante, menor será la probabilidad de seroconversión. Dichos lactantes deben recibir una segunda dosis de M-M-R® II a los 12 a 15 meses de edad, seguida por revacunación a los 4 a 6 años de edad.

ESQUEMA EN CASO DE BROTE DE PAROTIDITIS

Las autoridades sanitarias locales pueden recomendar la vacunación de parotiditis en caso de brote de parotiditis.

OTRAS CONSIDERACIONES SOBRE LA VACUNACIÓN

Mujeres adolescentes o adultas no embarazadas

Está indicado inmunizar con vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola a las mujeres adolescentes y adultas susceptibles en edad fértil, tomando ciertas precauciones (ver PRECAUCIONES). La vacunación de mujeres post-púberes susceptibles confiere protección individual contra la infección de rubéola adquirida subsiguientemente durante el embarazo, lo cual, a su vez, evita la infección del feto y los consiguientes daños congénitos debidos a la rubéola.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que no deben quedar en embarazo en los tres meses siguientes a la vacunación, y se les debe explicar las razones de esta precaución (ver PRECAUCIONES, Embarazo).

De resultar práctico y de tener disponibilidad de servicios de laboratorio confiables, las mujeres en edad fértil que sean candidatas potenciales para la vacunación, pueden hacerse pruebas serológicas para determinar la susceptibilidad a la rubéola. Sin embargo, con la excepción de las pruebas premaritales y prenatales, la realización rutinaria de pruebas serológicas para todas las mujeres en edad fértil para determinar la susceptibilidad (de modo de aplicar la vacuna solo a las mujeres con susceptibilidad comprobada) puede ser efectivo, pero costoso. Además, serían necesarias 2 consultas una para los estudios y otra para la vacunación. Por lo tanto, se justifica la vacunación contra la rubéola de una mujer que se sabe que no está embarazada y no tiene antecedentes de vacunación sin pruebas serológicas -y puede ser preferible-, particularmente cuando los costos de la serología son elevados y no está asegurado el seguimiento posterior para la vacunación de las mujeres identificadas como susceptibles.

Debe informarse a las mujeres pospúberes de la ocurrencia frecuente de artralgias y/o artritis generalmente auto-limitada, con comienzo 2 a 4 semanas después de la vacunación (ver EFECTOS COLATERALES).

Mujeres en Post-parto

En muchos casos ha resultado conveniente vacunar a mujeres susceptibles a la rubéola durante el post-parto inmediato. (ver PRECAUCIONES, Madres en período de lactancia).

OTRAS POBLACIONES

Los niños mayores de 12 meses no vacunados previamente que estén en contacto con mujeres embarazadas susceptibles, deben recibir la vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola (tales como los contenidos en la vacuna monovalente contra la rubéola o en M-M-R® II) para reducir el riesgo de exposición de las mujeres embarazadas.

Los individuos que estén planeando un viaje al exterior, de no ser inmunes, pueden adquirir sarampión, parotiditis o rubéola e importar estas enfermedades a su país. Por lo tanto, previamente a un viaje internacional, los individuos susceptibles a una o más de estas enfermedades pueden recibir ya sea la vacuna monovalente (sarampión, parotiditis o rubéola) o la combinación de vacunas, según sea apropiado. Sin embargo, es preferible la vacuna M-M-R® II en personas con probabilidad de ser susceptibles a parotiditis y rubéola; y de no disponer de vacuna contra sarampión monovalente, los viajeros deberían recibir M-M-R® II independientemente de su estado inmunológico respecto a parotiditis o rubéola.

Se recomienda la vacunación de individuos susceptibles en grupos de alto riesgo, tales como poblaciones escolares, trabajadores de la salud y personal militar.

VACUNACIÓN POST-EXPOSICIÓN

La vacunación de individuos expuestos al sarampión de tipo salvaje, puede proporcionar cierta protección si la vacuna puede ser administrada dentro de las 72 horas de la exposición. Sin embargo, si la vacuna es administrada unos pocos días antes de la exposición, puede lograrse una protección sustancial. No existe evidencia concluyente acerca de que la vacunación de individuos recientemente expuestos a la parotiditis de tipo salvaje o a la rubéola tipo salvaje proporcione protección.

EMPLEO CON OTRAS VACUNAS

M-M-R® II debe ser administrada un mes antes o después de la administración de otras vacunas de virus vivos.

M-M-R® II ha sido administrada concomitantemente con la vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela y con la vacuna inactivada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacunas conjugadas utilizando sitios y jeringas diferentes. No se demostró un deterioro en la respuesta inmunológica a los antígenos probados de las vacunas individuales. El tipo, frecuencia y severidad de experiencias adversas observados con M-M-R® II fueron similares a los observados cuando cada vacuna se administró por separado.

No se recomienda la administración rutinaria de DTP (difteria, tétanos, tosferina) y/o OPV (vacuna oral contra poliovirus) concomitantemente con las vacunas contra sarampión, parotiditis y rubéola, porque existen datos limitados referentes a la administración simultánea de estos antígenos.

Sin embargo, se han empleado otros esquemas de vacunación. Los datos de estudios publicados concernientes a la administración simultánea de las series completas de vacunas recomendadas (es decir, DTaP [o DTwP], IPV [u OPV], Hib con o sin la vacuna contra hepatitis B y la vacuna contra la varicela) indicaron que no existe interferencia entre las vacunas rutinariamente recomendadas en la niñez (ya sea de virus vivos, atenuados o muertos).

VIAL DE UNA DOSIS

Si el único objetivo de la revacunación es la prevención de brotes de sarampión esporádicos, debe considerarse la revacunación con una vacuna contra sarampión (consultar la circular del producto apropiada). Si también existe la preocupación acerca del estado inmunológico respecto a la parotiditis o rubéola, debe considerarse la revacunación con las vacunas apropiadas después de consultar las circulares de los productos.

Primero, retire todo el contenido del frasco de diluyente dentro de la jeringa que se va a usar para la reconstitución. Inyecte todo el diluyente de la jeringa en el vial de la vacuna liofilizada, y agite para que la mezcla sea completa. Si la vacuna liofilizada no puede ser disuelta, deséchela. Retirar todo el contenido con una jeringa, e inyectar por vía subcutánea el volumen total de vacuna reconstituida.

Es importante usar una jeringa y una aguja estériles distintas para cada paciente, para evitar la transmisión de la hepatitis B y de otros agentes infecciosos de una persona a otra.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.

No administrar M-M-R® II a mujeres embarazadas, pues aún no se conocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Si se vacuna a mujeres pospúberes, éstas deben evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación (ver PRECAUCIONES, Embarazo).

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

Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección febril activa.

Tuberculosis activa no tratada.

Pacientes bajo terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no es aplicable a los pacientes que estén recibiendo corticosteroides como tratamiento de reemplazo como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

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

Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo pacientes inmunosuprimidos en relación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus que producen inmunodeficiencia humana; deficiencias inmunológicas celulares y estados hipogamaglobulinémicos y disgamaglobulinémicos. Se han reportado casos de encefalitis de cuerpos de inclusión por sarampión (MIBE por sus siglas en inglés), neumonitis y muerte, como consecuencia directa de infección viral diseminada en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente con la vacuna que contiene el virus del sarampión.

Individuos con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre su competencia inmunológica.

PRECAUCIONES

GENERAL

Debe disponerse de las provisiones terapéuticas adecuadas, incluyendo inyección de epinefrina (1:1000) para su uso inmediato en caso de ocurrir una reacción anafiláctica o anafilactoide.

Debe tenerse el debido cuidado en la administración de M-M-R® II a personas con antecedentes individuales o familiares de convulsiones, antecedentes de daño cerebral o cualquier otra condición en que deba evitarse el estrés debido a la fiebre. El médico debe estar alerta a la elevación de la temperatura que puede presentarse luego de la vacunación (ver EFECTOS COLATERALES).

HIPERSENSIBILIDAD AL HUEVO

Las vacunas de virus vivos contra el sarampión y contra la parotiditis son producidas en cultivos de células de embrión de pollo. Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas o anafilactoides, u otras reacciones inmediatas (como urticaria, edema de la boca y la garganta, disnea, hipotensión o shock) subsiguientes a la ingestión de huevo, pueden tener un riesgo incrementado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de recibir vacunas conteniendo rastros de antígenos de embrión de pollo. En estos casos, la relación riesgo potencial/beneficio debe ser cuidadosamente evaluada antes de decidir la vacunación. Dichos individuos pueden ser vacunados con extrema precaución, teniendo a mano el tratamiento adecuado para una potencial reacción.

TROMBOCITOPENIA

Los individuos con trombocitopenia pueden desarrollar trombocitopenia más severa luego de la vacunación. Además, los individuos que experimenten trombocitopenia con la primera dosis de M-M-R® II (o con sus componentes individuales) pueden desarrollar trombocitopenia con las dosis repetidas. Puede evaluarse el estado serológico para determinar si se requieren o no dosis adicionales de vacuna. Debe evaluarse cuidadosamente la relación entre el riesgo potencial y el beneficio antes de decidir la vacunación en dichos casos (ver EFECTOS COLATERALES).

EMBARAZO

Se desconoce si M-M-R® II puede dañar al feto cuando se administra a una mujer embarazada, o si puede afectar la capacidad de reproducción. Por consiguiente, esta vacuna no debe ser administrada a mujeres embarazadas, y se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación (ver CONTRAINDICACIONES).

Para aconsejar a mujeres que hayan sido vacunadas inadvertidamente mientras estaban embarazadas o que se han embarazado dentro de los tres meses posteriores a la vacunación, el médico debe tener en cuenta lo siguiente: (1) En una investigación a diez años sobre 700 mujeres embarazadas que recibieron vacuna contra la rubéola dentro de los tres meses antes o después de la concepción (189 de las cuales recibieron la cepa Wistar RA 27/3), ninguno de los recién nacidos presentó anomalías compatibles con el síndrome de rubéola congénita; (2) La infección de parotiditis durante el primer trimestre de embarazo puede incrementar la tasa de aborto espontáneo. Aunque el virus de la parotiditis es capaz de infectar la placenta y al feto, no hay pruebas firmes de que cause malformaciones congénitas en seres humanos.

(3) reportes han indicado que contraer parotiditis de tipo salvaje durante el embarazo incrementa el riesgo del feto. Incrementa la tasa de aborto espontáneo, recién nacido pretérmino, defectos congénitos y prematuros han sido observados después de la infección con parotiditis de tipo salvaje durante el embarazo. No existen estudios adecuados sobre los efectos de la cepa atenuada (vacuna) del virus del sarampión durante el embarazo. Sin embargo, sería prudente suponer que dicha cepa también puede inducir efectos adversos sobre el feto.

MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

Se desconoce si los virus del sarampión y de la parotiditis contenidos en las vacunas son secretados en la leche materna. Estudios recientes han demostrado que, después del parto, las mujeres inmunizadas con vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola, pueden secretar el virus en la leche y transmitirlo al lactante. Ninguno de los lactantes con signos serológicos de infección de rubéola sufrió enfermedad severa; sin embargo, uno de ellos presentó trastornos clínicos leves típicos de la rubéola adquirida. Se deben tomar las precauciones necesarias al administrar M-M-R® II a una mujer que está en período de lactancia.

USO PEDIATRICO

Seguridad y efectividad de la vacuna de sarampión en niños de menos de seis meses de edad no ha sido establecido. La seguridad y eficacia de la vacuna de parotiditis y rubéola en niños menores de 12 meses de edad no ha sido establecida.

OTROS

Los niños y adultos jóvenes infectados con virus de inmunodeficiencia humana pero que no se encuentran inmunodeprimidos, pueden ser vacunados. Sin embargo, los vacunados que estén infectados con el VIH deben ser controlados cuidadosamente respecto de la exposición a enfermedades prevenibles por vacunación debido a que la inmunización puede ser menos efectiva que para las personas no infectadas (ver CONTRAINDICACIONES).

La mayoría de los individuos susceptibles vacunados han eliminado por la nariz o por la garganta pequeñas cantidades del virus vivo atenuado de la rubéola, de 7 a 28 días después de la vacunación. No hay evidencia confirmada que indique que ese virus sea transmitido a personas susceptibles que estén en contacto con los vacunados. Por lo tanto, la transmisión por contacto personal directo, aunque aceptada como una posibilidad teórica, no es considerada un riesgo significativo. Sin embargo, sí se ha documentado la transmisión del virus de la vacuna contra la rubéola a lactantes por la leche materna (ver Madres en período de lactancia).

No existen informes sobre transmisión de los virus vivos atenuados del sarampión o de la parotiditis de un individuo vacunado a un contacto susceptible.

Se ha informado que las vacunas de virus vivos atenuados contra el sarampión, contra la parotiditis y contra la rubéola administradas por separado pueden disminuir temporalmente la sensibilidad cutánea a la tuberculina. Por lo tanto, si se va a hacer la prueba de la tuberculina, ésta deberá llevarse a cabo antes o al mismo tiempo de administrar M-M-R® II.

Los niños bajo tratamiento contra la tuberculosis no han experimentado exacerbación de la enfermedad al ser inmunizados con la vacuna de sarampión de virus vivos; a la fecha no se han informado estudios sobre el efecto de las vacunas de sarampión en el tratamiento de niños tuberculosos no tratados.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que M-M-R® II no genere protección en el 100% de los vacunados.

INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO

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

EFECTOS COLATERALES

Las reacciones adversas asociadas con el uso de M-M-R® II son las reportadas luego de la administración de las vacunas monovalentes o combinadas.

COMUNES

Ardor y/o dolor tipo punzada, de corta duración en el lugar de la inyección.

OCASIONALES

Generales

Fiebre (38,3°C [101°F] ó más)

Dermatológicas

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

Por lo general, entre los días 5 y 12 aparece: fiebre, erupción o ambas.

RARAS

Generales

Reacciones locales leves tales como: eritema, induración y sensibilidad, dolor de garganta, malestar general, sarampión atípico, síncope, irritabilidad.

Cardiovasculares

Vasculitis

Digestivas

Parotiditis, náuseas, vómitos, diarrea.

Hematológicas, Linfáticas

Linfadenopatía regional, trombocitopenia, púrpura.

Hipersensibilidad

Reacciones alérgicas tales como máculas y pápulas en el sitio de la inyección, reacciones anafilácticas y anafilactoides, así como también fenómenos relacionados tales como edema angioneurótico (incluyendo edema periférico o facial) y espasmo bronquial, urticaria en individuos con o sin antecedentes alérgicos.

Musculoesqueléticas

Artralgias y/o artritis (generalmente transitorias y raramente crónicas [ver a continuación]), mialgias.

Sistema Nervioso / Psiquiátricas

Convulsiones febriles en niños, convulsiones afebriles o ataques epilépticos, cefalea, mareos, parestesia, polineuritis, polineuropatía, síndrome de Guillain-Barre, ataxia, encefalomielitis diseminada aguda (ADEM, por sus siglas en inglés), mielitis transversa, meningitis aséptica (ver más adelante), encefalitis de cuerpos de inclusión por sarampión (MIBE por sus siglas en inglés) (ver CONTRAINDICACIONES). Encefalitis/encefalopatía (ver más abajo).

Respiratorias

Neumonía, Neumonitis (ver CONTRAINDICACIONES), tos, rinitis.

Dermatológicas

Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, púrpura de Henoch-Schönlein, edema hemorrágico agudo de la infancia, vesículas en el sitio 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

Orquitis, epididimitis

Otros

Raramente se han informado casos de muerte por causas diversas y, en algunos casos, desconocidas, luego de la vacunación con vacunas de sarampión, parotiditis y rubéola; sin embargo, no se ha establecido una relación causal en individuos sanos (ver CONTRAINDICACIONES). En un estudio post-comercialización publicado realizado en Finlandia en 1,5 millones de niños y adultos vacunados con M-M-R® II durante 1982-1993, no se reportaron muertes ni secuelas permanentes.

Artralgia y/o artritis

La artralgia y/o artritis (generalmente transitoria y raramente crónica), y la polineuritis, son características de la rubéola de tipo salvaje y varían en frecuencia y severidad de acuerdo a la edad y el sexo, siendo mayores en las mujeres adultas y menores en los niños pre-púberes.

La artritis crónica se ha asociado con la infección por rubéola de tipo salvaje y se ha relacionado con el virus persistente y/o con el antígeno viral aislado de los tejidos corporales. Solo raramente los receptores de la vacuna desarrollan síntomas crónicos en las articulaciones.

Luego de la vacunación en los niños, no son comunes las reacciones en las articulaciones y son, generalmente, de breve duración. En las mujeres, las tasas de incidencia para la artritis y artralgiás son generalmente más altas que las observadas en niños (niños: 0-3%, mujeres: 12-20%) y las reacciones tienden a ser más marcadas y de una mayor duración. Los síntomas pueden persistir durante unos meses o en raras ocasiones durante años. En mujeres adolescentes, las reacciones parecen ser de incidencia intermedia entre las observadas en niños y en mujeres adultas. Aún en mujeres mayores (35-45 años) estas reacciones son generalmente bien toleradas y raramente interfieren con las actividades normales.

Panencefalitis esclerosante subaguda (PEES)

Existen informes de la aparición de panencefalitis esclerosante subaguda (PEES) en niños que no poseían antecedentes de sarampión de tipo salvaje pero que recibieron la vacuna de sarampión. Algunos de estos casos pueden haber sido el resultado de un sarampión no detectado dentro del primer año de vida o posiblemente de la vacunación de sarampión. Basados en el estimado de distribución de la vacuna de sarampión en la nación, la asociación de casos de PEES por vacunación de sarampión es de alrededor de un caso por cada millón de dosis de vacuna distribuidas. Esto es mucho menor que su asociación con el sarampión de tipo salvaje, 6-22 casos de PEES por cada millón de casos de sarampión. Los resultados de un estudio retrospectivo de casos controlados conducido por el Centro de Control y Prevención de Enfermedades, sugiere que el efecto total de la vacuna de sarampión ha sido proteger contra la PEES por medio de la prevención del sarampión con su consiguiente alto riesgo de PEES.

Meningitis aséptica

Se han reportado casos de meningitis aséptica luego de la vacunación con sarampión, parotiditis y rubéola. Aunque se ha demostrado una relación causal entre la cepa Urabe de vacuna parotiditis y la meningitis aséptica, no existe evidencia de asociación entre la vacuna parotiditis con la cepa Jeryl Lynn y la meningitis aséptica.

Encefalitis y encefalopatía

Se han notificado casos de encefalitis / encefalopatía aproximadamente una vez por cada 3 millones de dosis de la vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola fabricada por Merck & Co., Inc. Desde 1978, la vigilancia postcomercialización indica que los efectos adversos graves como encefalitis y encefalopatía continúan siendo rara vez reportadas. El riesgo de trastornos neurológicos graves como consecuencia de la administración de la vacuna contra el virus de sarampión vivo sigue siendo mucho menor que el de la encefalitis y la encefalopatía con sarampión de tipo salvaje (uno por cada mil casos notificados).

En individuos inmunocomprometidos de forma severa vacunados inadvertidamente con vacuna que contenga sarampión, se han reportado encefalitis del cuerpo de inclusión de sarampión, neumonitis y resultado fatal como consecuencia directa de la infección diseminada por el virus de la vacuna contra el sarampión (ver Contraindicaciones); La diseminación de la parotiditis y la infección por el virus de la vacuna contra la rubéola también han sido reportados.

Paniculitis

Raramente se reportó paniculitis luego de la administración de la vacuna de sarampión.

SOBREDOSIS

Raramente se reportaron casos de sobredosis, la que no estuvo asociada con ningún evento adverso serio.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 vial con vacuna liofilizada y vial con diluyente esteril e Inserto; Caja con 10 viales con vacuna liofilizada y 10 viales con diluyente esteril e Inserto.

MMR® II (Vacuna virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola) Registro Sanitario INVIMA 2020MB-0007891-R1.

ALMACENAMIENTO

Proteger la vacuna de la luz en todo momento, dado que dicha exposición puede inactivar los virus.

Antes de su reconstitución, conservar M-M-R® II y diluyente (Agua Estéril para inyección) entre 2 y 8°C (36 a 46°F).

El empaque combinado conteniendo vacuna liofilizada y diluyente en forma conjunta debe conservarse de 2 a 8°C (36 a 46°F).

Se recomienda emplear la vacuna lo antes posible luego de su reconstitución. Conservar la vacuna reconstituida en su propio frasco, en un lugar oscuro de 2-8°C (36 a 46°F) y descartar si no es administrada dentro de las 8 horas siguientes.

Este documento fue revisado por última vez en Septiembre de 2016.