

M-M-R II ®

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier vacuna de sarampión, parotiditis o rubéola, o a alguno de los excipientes de la vacuna.
- Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación.
- Se debe retrasar la vacunación durante cualquier enfermedad con fiebre > 38,5° C.
- Tuberculosis activa no tratada
- Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afecten los sistemas hematopoyético y linfático.
- Terapia inmunosupresora en curso (incluyendo altas dosis de corticosteroides).
- Inmunodeficiencia humoral o celular grave primaria o adquirida.
- En sujetos gravemente inmunocomprometidos que han sido vacunados inadvertidamente con vacuna que contiene sarampión, se han notificado casos de encefalitis por cuerpos de inclusión asociados a sarampión, neumonitis y desenlace mortal como consecuencia directa de la diseminación de la infección viral por la vacuna de sarampión.
- Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que esté demostrada la capacidad inmune del posible receptor de la vacuna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Los adultos y adolescentes con antecedentes de alergias pueden presentar potencialmente mayor riesgo de padecer reacciones anafilácticas ó anafilactoides. Después de la vacunación se recomienda un estrecho seguimiento para tratar los primeros signos de estas reacciones.

Debido a que las vacunas de virus vivos de sarampión y parotiditis se producen en cultivos celulares de embrión de pollo, las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria, inflamación de la boca y garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock) posteriores a la ingestión de huevo pueden presentar un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato.

Deben tomarse las debidas precauciones en la administración de M-M-R II a personas con antecedentes personales o familiares de convulsiones o antecedentes de lesiones cerebrales. El médico deberá estar alerta ante el aumento de temperatura que puede producirse después de la vacunación (ver sección Reacciones adversas).

Los niños de 9 a 12 meses de edad vacunados con una vacuna de sarampión debido a brotes de sarampión o a otros motivos, pueden no responder a la vacuna debido a la presencia de anticuerpos circulantes de origen materno y/o a una inmadurez del sistema inmunológico.

Trombocitopenia

Esta vacuna debe ser administrada por vía subcutánea a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación ya que se podría producir hemorragia después de la administración intramuscular a estas personas.

Los individuos con trombocitopenia pueden desarrollar una trombocitopenia más grave tras la vacunación. Además, las personas que experimentaron trombocitopenia con la primera dosis de M-M-R II (o las vacunas que lo componen) pueden desarrollar trombocitopenia con las siguientes dosis. Se deberá evaluar el estado serológico para determinar si son necesarias dosis adicionales de vacuna. En estos casos la relación

entre el beneficio y el posible riesgo se deberá evaluar cuidadosamente antes de considerar la vacunación (ver sección Reacciones adversas).

Otras

La vacunación puede ser considerada en pacientes con determinadas inmunodeficiencias donde los beneficios sobrepasan a los riesgos (por ejemplo personas con VIH asintomático, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, y enfermedades con déficit del complemento).

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección Contraindicaciones) podrían no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes podrían adquirir sarampión, parotiditis o rubéola en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de sarampión, parotiditis y rubéola.

La vacunación con M-M-R II puede no dar como resultado la protección de todos los vacunados.

Transmisión

En la mayoría de los individuos susceptibles se produce la excreción de pequeñas cantidades de virus vivos atenuados de la rubéola por la nariz o la garganta entre los 7 y 28 días después de la vacunación. No hay evidencia confirmada que indique que dichos virus se transmitan a personas susceptibles que estén en contacto con los individuos vacunados.

No se han comunicado casos de transmisión de la cepa Enders' Edmonston más atenuada del virus del sarampión o de la cepa Jeryl Lynn del virus de la parotiditis desde personas vacunadas a contactos susceptibles.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Inmunoglobulina

No administrar Inmunoglobulina (IG) concomitantemente con M-M-R II.

Se debe evitar la administración de derivados sanguíneos que contengan anticuerpos frente a sarampión, parotiditis o rubéola, inclusive preparaciones de inmunoglobulinas, durante 1 mes después de una dosis de M-M-R II a menos que se considere esencial.

Pruebas de laboratorio

Se ha notificado que las vacunas individuales de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola administradas pueden producir una depresión temporal de la sensibilidad cutánea a la tuberculina. Por lo tanto, si se ha de realizar un test de tuberculina, se administrará o en cualquier momento antes, o simultáneamente, o de 4 a 6 semanas después de la vacunación con M-M-R II.

Uso con otras vacunas

Actualmente no se han realizado estudios específicos sobre el uso concomitante de M-M-R II y otras vacunas. Sin embargo, puede considerarse que existe experiencia con esta vacuna ya que M-M-R II ha demostrado tener perfiles de seguridad e inmunogenicidad similares a la anterior formulación de vacuna combinada frente a sarampión, parotiditis y rubéola fabricada por Merck & Co., Inc.

M-M-R II se puede administrar concomitantemente en distintos lugares de inyección, o un mes antes o después de la administración de otras vacunas de virus vivos.

M-M-R II puede administrarse simultáneamente (pero en lugares de inyección diferentes) con Prevenar y/o la vacuna frente a hepatitis A. En estos ensayos clínicos, se demostró que las respuestas inmunes no se ven afectadas y en general los perfiles de seguridad de las vacunas administradas fueron similares.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben ser vacunadas con M-M-R II.

La vacunación inadvertida de mujeres que desconocían estar embarazadas con vacunas que contengan sarampión, parotiditis o rubéola no debería ser un motivo para interrumpir el embarazo. Se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando quedar embarazadas deben ser advertidas para que lo retrasen.

Lactancia

Los estudios han demostrado que las mujeres postparto en periodo de lactancia inmunizadas con vacuna de virus vivos atenuados de rubéola pueden secretar el virus en la leche materna y transmitirlo a los niños alimentados con lactancia natural. De los lactantes con evidencia serológica de infección por rubéola, ninguno tuvo enfermedad sintomática. Se desconoce si el virus de la vacuna de sarampión o de la parotiditis es secretado en la leche materna; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administre M-M-R II a mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad con M-M-R II.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se espera que la influencia de M-M-R II sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas con el uso de M-M-R II fueron: fiebre (38,5 °C o más alta); reacciones en el lugar de inyección incluyendo dolor, hinchazón y eritema.

a. Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se registraron bajo títulos de frecuencia de acuerdo a la siguiente convención:

[Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]

Reacciones adversas	Frecuencia
<i>Infecciones e infestaciones</i>	
Nasofaringitis, Infección del tracto respiratorio superior o infección viral.	Poco frecuentes
Meningitis aséptica [†] , Sarampión atípico, Epididimitis, Orquitis, Otitis media, Parotiditis, Rinitis, Panencefalitis esclerosante subaguda [†]	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Linfadenopatía regional, Trombocitopenia	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Reacción anafilactoide, Anafilaxis y fenómenos relacionados tales como Edema angioneurótico, Edema facial y Edema periférico	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	
Llanto	Poco frecuentes
Irritabilidad	Frecuencia no conocida

Trastornos del sistema nervioso	
Convulsiones afebriles o crisis, Ataxia, Mareos, Encefalitis*, Encefalopatía*, Convulsiones febriles (en niños), Síndrome de Guillain-Barre, Dolor de cabeza, Encefalitis por cuerpos de inclusión asociados a sarampión (MIBE) (ver sección Contraindicaciones), Parálisis ocular, Neuritis óptica, Parestesia, Polineuritis, Polineuropatía, Neuritis retrobulbar, Síncope	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	
Conjuntivitis, Retinitis	Frecuencia no conocida
Trastornos del oído y del laberinto	
Sordera nerviosa	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Rinorrea	Poco frecuentes
Espasmo bronquial, Tos, Neumonía, Neumonitis (ver sección Contraindicaciones), Dolor de garganta	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea o Vómitos	Poco frecuentes
Náuseas	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Erupción morbiliforme u otras erupciones	Frecuentes
Urticaria	Poco frecuentes
Paniculitis, Prurito, Púrpura, Induración en la piel, Síndrome de Stevens-Johnson	Frecuencia no conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Artritis* y/o Artralgia* (normalmente transitoria y raras veces crónica), Mialgia	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Fiebre (38,5 °C o más elevada), Eritema en el lugar de inyección, Dolor en el lugar de inyección e Hinchazón en	Muy frecuentes

b. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Meningitis aséptica

Se han reportado casos de meningitis aséptica tras la vacunación frente a sarampión, parotiditis y rubéola. Aunque se ha demostrado una relación causal entre otras cepas de vacuna frente a parotiditis y la meningitis aséptica, no hay evidencia que relacione la vacuna frente a la parotiditis Jeryl Lynn y la meningitis aséptica.

Encefalitis y encefalopatía

En individuos gravemente inmunocomprometidos que han sido vacunados de forma inadvertida con la vacuna que contiene sarampión, se han notificado encefalitis con cuerpos de inclusión del sarampión, neumonitis y desenlace mortal como consecuencia directa de la infección diseminada por el virus vacunal del sarampión (ver sección Contraindicaciones); también se ha notificado infección diseminada por el virus vacunal de la rubéola y la parotiditis.

Panencefalitis esclerosante subaguda (PEES)

No hay evidencias de que la vacuna frente a sarampión pueda causar PEES. Se han notificado casos de PEES en niños sin antecedentes de infección por sarampión de tipo salvaje pero que habían recibido la vacuna frente a sarampión. Algunos de estos casos han podido aparecer como resultado de haber tenido sarampión no reconocido en el primer año de vida o posiblemente debido a la vacunación frente a sarampión. Los resultados de un ensayo caso-control retrospectivo realizado por el Centro de Control de Enfermedades y Prevención de las Enfermedades de Estados Unidos muestran que el efecto global de la vacuna contra el sarampión fue la protección frente a la PEES mediante la prevención del sarampión con su riesgo inherente de PEES.

Artralgia y/o artritis

Artralgia y/o artritis (normalmente transitoria y raras veces crónicas), y polineuritis son características de la infección por rubéola de tipo salvaje y varían en frecuencia y gravedad con la edad y el sexo, siendo mayores en mujeres adultas y menores en niños en edad prepuberal. Las reacciones en articulaciones tras la vacunación en niños, son generalmente poco frecuentes (0 a 3 %) y de corta duración. En mujeres, las tasas de incidencia de artritis y artralgia son generalmente más altas que las observadas en niños (12 a 20 %), y las reacciones tienden a ser más marcadas y de duración más larga. Los síntomas pueden persistir durante meses o en raras ocasiones durante años. En niñas adolescentes, las reacciones pueden tener una incidencia intermedia entre las observadas en niñas y en mujeres adultas. Incluso en mujeres mayores (35 a 45 años), estas reacciones son generalmente bien toleradas y raramente interfieren con las actividades normales.

Artritis crónica

La artritis crónica se ha asociado con la infección por rubéola de tipo salvaje y se ha relacionado con el virus persistente y/o el antígeno vírico aislado de los tejidos corporales. Sólo en raras ocasiones los vacunados desarrollaron síntomas articulares crónicos.

Sobredosis

Raramente se ha notificado la administración de dosis de M-M-R II superiores a las recomendadas y el perfil de reacciones adversas fue comparable al observado con la dosis recomendada de M-M-R II.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Toxicología.