

The logo consists of the letters 'Sii' in a white, sans-serif font, positioned on a black triangular background that points towards the top-left corner.

# VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA Viva, Atenuada

## Polvo Liofilizado para solución inyectable con solvente

### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

#### Descripción:

La vacuna se prepara utilizando las cepas vivas y atenuadas del virus de sarampión Edmonston-Zagreb, del virus de parotiditis L-Zagreb (L-Z) y del virus de rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en células humanas diploides (HDC), y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de polluelos nacidos de huevos libres de patógenos específicos. La vacuna es liofilizada y provista de diluyente. El producto tiene la apariencia de una pasta seca blanco amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando es sometida a las pruebas indicadas en OMS, TRS (Serie de informes técnicos de la OMS): TRS 840 (1994).

Excipientes: Gelatina parcialmente hidrogenada, Sorbitol.

#### Vía de administración:

Subcutánea

#### Potencia:

Cada dosis humana única, al ser reconstituida en un volumen de 0,5 mL, contiene no menos de 1000 CCID<sub>50</sub> del virus de sarampión, 5000 CCID<sub>50</sub> del virus de parotiditis y 1000 CCID<sub>50</sub> del virus de rubéola. Además, cuando la vacuna se almacena a 37°C por 7 días no muestra ninguna pérdida de potencia (pérdida de menos de 1.0 log<sub>10</sub> en valores de virus).

#### Indicaciones:

Para la inmunización activa contra sarampión, parotiditis y rubéola en lactantes de más de 12 meses de edad, niños y adolescentes susceptibles.

Nota: En el caso de adolescentes y mujeres que no están embarazadas y son susceptibles a estas enfermedades, es posible proceder con la inmunización si se observan las precauciones indicadas en CONTRAINDICACIONES. La vacuna puede ser aplicada segura y efectivamente al mismo tiempo que las vacunas DTP, DT, TT, BCG, Polio (OPV e IPV), vacunas contra la Hepatitis B y fiebre amarilla.

### **Aplicación y Posología:**

La vacuna tiene que ser reconstituida con el diluyente suministrado (agua estéril para inyecciones) y usando aguja y jeringa esterilizadas. El aglomerado seco se diluye fácilmente al ser agitado suavemente. Después de su reconstitución, la vacuna tiene que ser usada inmediatamente. Se debe administrar una sola dosis de 0,5 mL en la parte superior del brazo. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, debe ser guardada en lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8 °C por no más de 6 horas.

### **DEBE PRESTARSE CUIDADOSA ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES QUE SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN.**

#### **Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas son generalmente leves. La temperatura sube en menos de un 8% de los casos (promedio 37,9°C) y en 1 a 2% de los casos puede producirse un leve sarpullido entre los 6-14 días después de la vacunación. La duración promedio es de 1,8 días. El sarpullido es también mucho más leve de lo que sería con la propia enfermedad. De la misma manera, puede haber una leve dilatación de los nódulos linfáticos cervicales y occipitales. Se ha observado, aunque en muy raros casos, dilatación de la parótida y otras glándulas salivales. Cuando estas reacciones se producen se deben generalmente a contacto previo con la enfermedad natural. La observación clínica demuestra que excepcionalmente ha habido reacciones aisladas que comprometen el sistema nervioso central. Sin embargo, estas reacciones más serias no se han considerado vinculadas directamente a la vacuna.

Otros: Dolores articulares en particular en las rodillas y muñecas, tos, cefalea, coriza, exantema leve.

#### **Contraindicaciones y Advertencias:**

Es posible que aquellas personas que estén recibiendo corticosteroides y otras drogas inmunosupresoras o que estén sometidas a tratamiento radioterápico no pueden desarrollar una respuesta inmunológica óptima. La vacuna no debe administrarse durante estados febriles o embarazos, en casos de enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia aguda y otras enfermedades graves del sistema sanguíneo, deterioro de la función renal y descompensación cardiaca. Tampoco debe aplicarse luego de la administración de gammaglobulina o transfusiones de sangre o a personas que potencialmente pueden sufrir alergia a cualquiera de los componentes de la vacuna. Fiebre baja, infecciones respiratorias o diarreas leves, y otras enfermedades menores no deben ser consideradas como contraindicaciones. Es particularmente importante inmunizar niños con malnutrición. Cuando existe una historia familiar de condiciones de inmunodeficiencia hereditaria o congénita.

#### **Infectados por VIH:**

Esta vacuna se puede aplicar a niños que se sabe o se sospecha que han sido infectados por el VIH salvo que estén severamente linfopénicos. Aunque la información es limitada y es necesario efectuar más estudios, hasta el momento no hay evidencia que cuando se usa esta u otra vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola para inmunizar niños infectados con VIH, aumente la tasa de reacciones adversas. La vacuna debe evitarse en otros estados de inmuno-deficiencia en los que intervienen células.

**Conservación de la Vacuna:**

**ES IMPORTANTE PROTEGER DE LA LUZ, TANTO A LA VACUNA LIOFILIZADA, COMO A LA VACUNA RECONSTITUIDA.**

La vacuna debe guardarse en lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8°C. Para periodos largos de conservación se recomienda una temperatura de - 20°C para la vacuna. El diluyente no debe congelarse, sino tenerse en frío.

**Validez de la Vacuna:**

24 meses desde la fecha de la última prueba satisfactoria de potencia, si ha sido conservada en un lugar oscuro y a una temperatura entre 2° y 8°C.

**Presentación:**

Vial con 1 dosis + diluyente

Vial con 2 dosis + diluyente

Vial con 5 dosis + diluyente

Vial con 10 dosis + diluyente

**NO ADMINISTRAR LA VACUNA DURANTE EL EMBARAZO.**

**ALERTAR A LAS MUJERES VACUNADAS QUE NO DEBEN CONCEBIR DENTRO DE LOS DOS MESES SIGUIENTES A LA INOCULACIÓN DE LA VACUNA.**

**LA VACUNA DEBE SER ADMINISTRADA ÚNICAMENTE POR VÍA SUBCUTÁNEA.**

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MÉDICO.**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



*Fabricado y bajo Licencia de*

**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Importado por Eurofarma Chile S.A.,

Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Santiago.

Distribuido por Droguería de Eurofarma Chile S.A.,

Caupolicán 9291, Bodegas D, E, F y G, Quilicura, Santiago.