



Subsecretaría de Salud Pública
 División Prevención y Control de Enfermedades
 Departamento de Inmunizaciones
 ETS/SSR/CGC/MAV/MBI/RSS/CRG



5574

ORD. B27/N° _____

ANT.: Ninguno.

MAT.: Informa incorporación de vacuna sarampión, rubéola y parotiditis del laboratorio Merck Sharp & Dohme.

23 DIC 2020

SANTIAGO,

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar, se informa a través del presente, la incorporación de la vacuna contra sarampión, rubéola y parotiditis "MMR II" del laboratorio Merck Sharp & Dohme al arsenal farmacológico del Programa Nacional de Inmunizaciones.

A continuación, se mencionan las características principales de esta vacuna:

Indicación: Vacunación contra sarampión, parotiditis y rubéola en individuos de 12 meses de edad y mayores.

Esta vacuna se utilizará en el contexto de "vacunación especial" en los casos de usuarios diagnosticados con una reacción alérgica confirmada a la proteína de la leche de vaca y con examen IgE (+) a la lactoalbúmina. Esta vacuna se debe solicitar a través del formulario de vacunas especiales y debe ser enviado al nivel central para su aprobación.

Composición:

En 0.5mL	Contiene no menos:
Virus sarampión (Attenuvax ¹)	1.000 CCID ₅₀ ²
Virus parotiditis (Mumpsvox ³)	12.500 CCID ₅₀ ²
Virus rubéola (Meruvax ⁴)	1.000 CCID ₅₀ ²

1. Es 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. 50% de la dosis infecciosa del cultivo celular
3. Cepa Jeryl Lynn® (nivel B) del virus de parotiditis desarrollada en cultivos de células de embrión de pollo.
4. Cepa Wistar RA 27/3 de virus atenuados de la rubéola propagados en fibroblastos pulmonares diploides humanos WI-38.

Otros componentes: 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.

Posología: Se debe administrar una dosis de 0.5 mL.

Vía de administración: subcutánea.

Administración simultánea: Se debe administrar de manera simultánea o con un intervalo mínimo de 28 días (4 semanas) con otras vacunas de virus vivo atenuados.

La administración de inmunoglobulinas de forma concomitante con la vacuna MMR II, puede interferir con la respuesta inmunológica esperada. La vacunación debe postergarse por 3 meses o más después de transfusiones de sangre o plasma, o luego de la administración de inmunoglobulinas (humanas).

Presentación (ver anexo):

Envase primario: Vial monodosis

Envase secundario: viales de liofilizado y diluyente

Reconstitución: Al reconstituir la vacuna, utilice sólo el diluyente suministrado por el laboratorio. Se recomienda utilizar la vacuna lo antes posible después de su reconstitución.

Apariencia: Antes de la reconstitución, la vacuna liofilizada es una masa compacta cristalina de color amarillo claro. Cuando se reconstituye, la vacuna es de color amarillo claro.

Si se observa alguna partícula extraña o coloración diferente a la indicada anteriormente, se debe dejar en cuarentena e informar a la encargada del Programa Nacional de Inmunizaciones de la SEREMI de Salud correspondiente.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna, incluida la gelatina y neomicina.
- No debe administrarse a mujeres embarazadas.
- Tuberculosis activa no tratada.
- Pacientes que reciben terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no se aplica a los pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo.
- 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 inmunosupresión asociada a SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección por virus de inmunodeficiencia humana; inmunodeficiencias celulares y estados de hipogammaglobulinemia y disgammaglobulinemia.
- Toda enfermedad respiratoria con fiebre o cualquier otra infección febril activa, postergar vacunación hasta que remita la fiebre.

Precauciones:

- Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas al huevo presentan mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de recibir vacunas que contienen rastros de antígeno de embrión de pollo. Estas personas pueden ser vacunadas con extrema precaución.
- Las personas con trombocitopenia pueden desarrollar una trombocitopenia grave tras la vacunación. La relación riesgo/beneficio debe evaluarse cuidadosamente antes de considerar la vacunación.
- Se desconoce si los virus de las vacunas contra sarampión y parotiditis se secretan a través de la leche materna. Se debe tener precaución a la hora de administrar la vacuna a una mujer durante la lactancia.
- Los niños y adultos jóvenes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana y que no estén inmunosuprimidos, pueden ser vacunados.

Reacciones Adversas: Ardor y/o picazón de corta duración en el sitio de la inyección, es una de las reacciones *más frecuentes*.

Entre los 5 y 12 días posteriores a la vacunación:

- Fiebre (38,3 °C o más)
- Erupción, o "erupción tipo sarampión", comúnmente leve, pero puede ser generalizada.

Reacciones adversas raras, se pueden encontrar las siguientes:

- Artralgia y/o artritis: Normalmente su aparición es transitoria y raramente crónica. La artralgia y/o artritis junto con la polineuritis son características de la infección por rubéola natural, y es más acentuados en mujeres adultas y menos acentuados en niños prepúberes, siendo la incidencia de 12-20% y 0-3% respectivamente.

- Panencefalitis esclerosante subaguda (SSPE): Los casos de SSPE asociados a la vacunación con sarampión es de alrededor de 1 caso por 1 millón de dosis de vacunas distribuidas en Estados Unidos
- Encefalitis/encefalopatía: Se han informado casos de encefalitis/encefalopatía en aproximadamente 1 de cada 3 millones de dosis de esta vacuna.
- Otros: Trombocitopenia, Paniculitis, Anafilaxia, Síndrome de Guillain-Barre, Ataxia, Encefalomiелitis Diseminada aguda, entre otras.

Almacenamiento:

El envase secundario que contiene la vacuna liofilizada y el diluyente deben almacenarse a una temperatura entre +2 °C y +8 °C. Proteger de la luz.

El diluyente puede almacenarse en el refrigerador junto con la vacuna liofilizada o por separado, a temperatura ambiente. **No congelar el diluyente.**

Una vez reconstituida la vacuna se debe mantener a una temperatura entre +2 °C y +8 °C y protegida de la luz. Si no se utiliza debe ser desechada dentro de las 8 horas.

Sin otro particular, saludan atentamente,



DISTRIBUCIÓN:

- Secretaria Regional Ministerial de Salud del país.
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país.
- Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.

ANEXO

Fotografía N°1: Envase primario de "MMR II".



Fotografía N°2: Envase secundario de "MMR II".

