Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7035

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021006-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita la autorización de un nuevo prospecto e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MMR II/ VACUNA ANTISARAMPION, ANTIPAPERAS Y ANTIRUBEOLA DE VIRUS VIVO MSD, forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 33.968.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que a fojas 194, 196 y 197 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7035

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., el cambio de prospecto e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada MMR II/ VACUNA ANTISARAMPION, ANTIPAPERAS Y ANTIRUBEOLA DE VIRUS VIVO MSD, forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 33968, cuyos textos constan a fojas 148 a 159, 163 a 174, 178 a 189 (PROSPECTOS), y fojas 160 a 162, 175 a 177, 190 a 192 (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE), desglosándose las fojas 148 a 162.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33968, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-021006-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7035

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M-M-R II®

(Vacuna antisarampionosa, antiparotidítica y antirrubeólica de virus vivos)

Inyectable Liofilizado

VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

M-M-R II® es una preparación liofilizada estéril compuesta de (1) Vacuna Antisarampionosa de virus vivos, 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) Vacuna Antiparotidítica de virus vivos, que es la cepa Jeryl Lynn (nivel B) de virus de la parotiditis desarrollada en cultivos de células de embrión de pollo, y (3) Vacuna Antirrubeólica de virus vivos, cepa Wistar RA 27/3 de virus vivos atenuados de la rubéola, desarrollados en cultivo de células diploides humanas (WI-38). Los virus de la vacuna son los mismos que se emplean en la manufactura de la vacuna antisarampionosa de virus vivos, la vacuna antiparotidítica de virus vivos y la vacuna antirrubeólica de virus vivos, MSD. Los tres virus se mezclan antes de liofilizar la vacuna.

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 $DICT_{50}$* (50% dosis infectante en cultivos de tejidos) del virus de sarampión,5.000 $DICT_{50}$* del virus de la parotiditis y 1000 $DICT_{50}$* del virus de la rubéola.

Cada dosis de vacuna contiene Sorbitol (14,5 mg), Fosfato Sódico, Sacarosa (1,9 mg), Bicarbonato de Sodio, gelatina hidrolizada de porcino (14,5 mg), albúmina humana recombinante (0,31mg), Suero fetal bovino (< 1 ppm), otros ingredientes intermedios y sustancias buffer y aproximadamente 25 microgramos de neomicina. El producto no contiene conservadores.

* **$DICC_{50}$ = Dosis infectante en cultivo celular/50% (también equivalente a UFP = unidades formadoras de placas)**

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

M-M-R II (vacuna antisarampionosa, antiparotidítica y antirrubeólica de virus vivos, MSD) es una vacuna de virus vivos para inmunización contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (sarampión alemán).

Código ATC:J07BD-Clasificación: Otras vacunas antivirales.

INDICACIONES Y USO:

M-M-R II está indicado para inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores. Se recomienda administrar una segunda dosis de **M-M-R II** o vacuna antisarampionosa monovalente (ver REVACUNACIÓN).

En los niños menores de 12 meses puede faltar 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 joven 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 natural, puede ser conveniente administrar la vacuna a los

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldenti
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

menores de esa edad. Los niños vacunados en esas condiciones antes de los 12 meses de edad deben ser revacunados cuando ya hayan alcanzado dicha edad. La mayoría de los niños de 12-14 meses responden rápidamente pero puede ser necesaria una dosis de refuerzo en el ingreso escolar o más tarde, para prevenir casos de brotes en esos niños. Hay indicios de que los niños vacunados antes de cumplir un año pueden no desarrollar niveles sostenidos de anticuerpos cuando son revacunados posteriormente. La ventaja de la protección temprana debe ser comparada con la posibilidad de una falta de respuesta adecuada a la revacunación.

Se debe aplicar la vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola a los hijos no inmunizados mayores de 12 meses de las mujeres susceptibles actualmente embarazadas, debido a que será menos probable que un niño inmunizado contraiga la rubéola natural e introduzca el virus en el hogar.

Las personas que planean viajar al exterior, si no se hallan inmunizadas, pueden contraer el sarampión, la parotiditis o la rubéola e importar estas enfermedades a su país. Por lo tanto, antes de un viaje internacional, los individuos susceptibles a una o más de estas enfermedades pueden recibir una vacuna antigénica simple (sarampión, parotiditis o rubéola), o una combinada según sea lo adecuado. Sin embargo, **M-M-R II** es preferible para personas con probabilidad de ser susceptibles a la parotiditis y rubéola así como también al sarampión; si no se halla disponible una vacuna antisarampionosa simple, los viajeros deben recibir **M-M-R II**, sin importar su estado de inmunización respecto de la parotiditis o la rubéola.

El esquema de vacunación sugerido en la Argentina según las Normas Nacionales de Vacunación (Resolución 141/97) es el siguiente:

Se aplicarán dos dosis de 0,5 ml cada una, la 1ra. dosis a los 12 meses de edad y la 2da. dosis o refuerzo a los 6 años. Cuando se interrumpe el esquema de vacunación debe completarse con la dosis faltante sin interesar el tiempo transcurrido desde la última dosis.

Se recomienda la conveniencia de no demorar su cumplimiento.

Mujeres adolescentes o adultas no embarazadas

Está indicado inmunizar con vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola a las mujeres adolescentes y a las adultas en edad de tener hijos que no sean inmunes a la enfermedad y no estén embarazadas, tomando ciertas precauciones (Ver PRECAUCIONES). La vacunación de las mujeres susceptibles post-púberes confiere protección 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 ha de advertir a las mujeres en edad fértil que no deben embarazarse en los tres meses siguientes a la vacunación, y se les debe explicar las razones de esta precaución**.

Se recomienda determinar la susceptibilidad a la rubéola mediante pruebas serológicas antes de la vacunación***. De ser inmune evidenciado por un título de anticuerpos específicos contra la rubéola de 1:8 o mayor (prueba de inhibición de la hemaglutinación), la vacunación es innecesaria. La frecuencia de malformaciones congénitas entre todos los recién nacidos vivos es de hasta siete por ciento.

** **El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (CAPI) ha recomendado lo siguiente: "En vista de la importancia que tiene proteger a este grupo de edad contra la rubéola, en un**

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldentu
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

7035

programa de inmunización contra esta enfermedad son precauciones razonables preguntar a las mujeres si están embarazadas; excluir a las que digan que sí lo están, y explicar a las demás los riesgos posibles."

*** **El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (CAPI) ha establecido: "Cuando resulte práctico y se cuente con servicios de laboratorio confiables, las mujeres en edad fértil a las que se piensa vacunar pueden ser sometidas a pruebas serológicas para determinar su susceptibilidad a la rubéola. Sin embargo, la realización rutinaria de pruebas serológicas en todas las mujeres de edad fértil para determinar su susceptibilidad y administrar la vacuna únicamente a las que sean susceptibles es costosa y ha resultado ineficaz en algunas regiones. Por consiguiente, el Comité opina que es justificable vacunar contra la rubéola a una mujer que no esté embarazada y no haya sido vacunada antes, sin someterla previamente a pruebas serológicas."**

Su fortuita aparición después de haber administrado la vacuna podría conducir a interpretaciones erróneas acerca de la causa, particularmente si se desconoce el estado inmunológico previo de las vacunadas respecto a la rubéola. Se debe advertir a las pacientes que ya han pasado de la pubertad que es frecuente la aparición de artralgias y/o artritis autolimitadas dos a cuatro semanas después de la vacunación (véase REACCIONES ADVERSAS).

Mujeres en Post-parto Inmediato

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).

Revacunación:

Los niños que hayan sido vacunados antes de los 12 meses de edad deben ser revacunados cuando ya hayan alcanzado dicha edad.

Una cantidad de autoridades nacionales y gubernamentales en el área de vacunación, la Academia Americana de Pediatría (AAP) y el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (CAPI), recomiendan guías para una revacunación rutinaria contra el sarampión para ayudar a controlar sus brotes.****

Las vacunas disponibles para revacunación, incluyen vacunas antisarampionosas monovalentes y vacunas polivalentes que incluyan la antisarampionosa (por ejemplo, **M-M-R II).**

**** **Una diferencia principal entre estas recomendaciones, es el tiempo de revacunación. El CAPI recomienda la revacunación de rutina al ingreso al jardín de infantes o al primer grado, mientras que la AAP recomienda la revacunación de rutina durante la escuela primaria y al ingreso a la escuela secundaria. Además, algunas de las legislaciones de Salud Pública establecen la edad para la revacunación. Debe consultarse el texto completo de las guías aplicables.**

Si el único objetivo es la prevención de brotes esporádicos de sarampión, se debe considerar la posibilidad de una revacunación con vacuna antisarampionosa monovalente

Si también existe preocupación respecto del estado de inmunización de la parotiditis y la rubéola, debe considerarse la revacunación con la vacuna adecuada mono o polivalente, luego de consultar los prospectos de los productos apropiados. Para evitar dosis innecesarias de la vacuna, debe asegurarse que la documentación escrita de la vacunación se conserve y se debe entregar una copia a los padres o tutores del vacunado.

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldenti
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Vacunación Post- Exposición

La vacunación de las personas expuestas al sarampión de tipo salvaje puede proporcionar alguna protección si la vacuna puede ser administrada dentro de las 72 horas de exposición. Sin embargo, si la vacuna se da unos días antes de la exposición, se podrá brindar una protección sustancial. No hay evidencia concluyente de que la vacunación de individuos recientemente expuestos a tipos salvajes de parotiditis o rubéola proporcionará protección.

Empleo con otras vacunas

M-M-R II debe ser administrada un mes antes o después de otras vacunas.

Sin embargo, se han empleado otros esquemas de vacunación. Por ejemplo, la AAP notó que cuando es posible que un paciente no regrese, los médicos prefieren administrar DPT, OPV y **M-M-R II** en un mismo día. Si se hace esto, deben emplear distintos lugares y jeringas para la aplicación de DPT y **M-M-R II**. El CAPI recomienda la administración simultánea y de rutina de **M-M-R II**, DPT y OPV o vacuna contra la polio inactivada (IPV) a todos los niños de ≥ 15 meses que son aptos para recibir estas vacunas, sobre la base de que existen respuestas a anticuerpos equivalentes y que no existen aumentos clínicamente significativos en la incidencia de experiencias adversas cuando se aplican DPT, **M-M-R II** y OPV o IPV simultáneamente en diferentes lugares o separadamente.*****

***** **El CAPI recomienda administrar M-M-R II en forma concomitante con la cuarta dosis de DPT y la tercera dosis de OPV a niños de 15 meses de edad o mayores, siempre que hayan pasado 6 meses desde la aplicación de la DPT-3 o, si se han recibido menos de tres dosis de DPT, que al menos hayan pasado 6 semanas desde la última dosis de la DPT y OPV.**

La administración de **M-M-R II** a los 15 meses seguida de DPT y OPV (o IPV) a los 18 meses permanece como una alternativa aceptable, especialmente para niños a cargo de personas que generalmente cumplen con otras recomendaciones para el cuidado de la salud.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLOGICA:

Los estudios clínicos realizados en 279 niños de once meses a siete años de edad seronegativos a las tres enfermedades demostraron que **M-M-R II** es altamente inmunogénica y generalmente es bien tolerada. En estos estudios, una sola inyección de la vacuna provocó la formación de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación (IH)

contra el sarampión en el 95%, de anticuerpos neutralizantes contra la parotiditis en el 96%, y de anticuerpos IH contra la rubéola en el 99% de las personas susceptibles.

La cepa RA 27/3 de virus de la rubéola incluida en **M-M-R II** produce inmediatamente después de la vacuna, mayores concentraciones de anticuerpos IH, fijadores del complemento y neutralizantes que las obtenidas con otras cepas de vacuna contra la rubéola, y se ha comprobado que induce la formación de una mayor variedad de anticuerpos circulantes, incluyendo los anticuerpos precipitantes anti-theta y anti-iota. Inmunológicamente, la cepa RA 27/3 simula la infección natural de rubéola más fielmente que los virus empleados en otras vacunas. Los mayores niveles y el más amplio perfil de anticuerpos producidos por la cepa RA 27/3 de vacuna de virus vivos de rubéola parecen correlacionarse con una mayor resistencia a la reinfección subclínica por los virus naturales y proporcionan mayor confianza para una inmunidad duradera.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldenti
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Se ha comprobado que, tras la administración de **M-M-R II**, los niveles de anticuerpos inducidos por la vacuna han persistido por más de once años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

VER INDICACIONES Y USO PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA

No se inyecte por vía intravenosa.

La dosis de la vacuna es la misma para todas las personas. Inyéctese por vía subcutánea el volumen total del frasco de una sola dosis (0,5 ml aproximadamente) ó 0,5 ml del frasco de diez dosis de la vacuna reconstituida, de preferencia en la parte externa de la parte superior del brazo. No se administre inmunoglobulina (IG) al mismo tiempo que **M-M-R II**.

Durante su transporte, la vacuna debe ser conservada a una temperatura de 10°C o menos para que su potencia no sufra ninguna disminución.

Antes de la reconstitución, consérvese **M-M-R II** entre 2° y 8°C (35,6 a 46,4°F). Protéjase de la luz.

PRECAUCIÓN: Para cada inyección y para reconstituir la vacuna se debe emplear una jeringa estéril y libre de conservadores, antisépticos y detergentes, pues estas sustancias pueden inactivar los virus vivos de la vacuna. Se recomienda emplear una aguja de calibre 25 y 16 mm de longitud.

Para reconstituir la vacuna, úsese únicamente el diluyente proporcionado con ella, pues éste no contiene conservadores ni otras sustancias antivirales que pudieran inactivarla.

Frasco de una sola dosis

Aspírese todo el contenido del frasco de diluyente con la jeringa que se va a usar para la reconstitución. Inyéctese en el frasco de vacuna liofilizada, y agítese éste para que la mezcla sea completa. Vuélvase a aspirar todo el contenido con la jeringa, e inyéctese 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.

Frasco con diez dosis (únicamente para instituciones oficiales)

Aspírese todo el contenido (7 ml) del frasco de diluyente con la jeringa estéril que se va a usar para la reconstitución, introdúzcase en el frasco que contiene las diez dosis de vacuna liofilizada. Agítese éste para que la mezcla sea completa. La etiqueta del frasco sugiere "Para administrarse con inyector a presión o con jeringa". Se pueden usar jeringas estériles separadas con frascos de diez dosis o menos. La vacuna y el diluyente no contienen conservadores, por lo que el usuario debe tener en cuenta las posibilidades de contaminación y tomar precauciones especiales para proteger la esterilidad y la potencia del producto. Es indispensable emplear técnicas asépticas y conservar adecuadamente la vacuna antes y después de su reconstitución y al extraer cada una de las dosis. Inyéctese por vía subcutánea 0,5 ml de la 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.

Los medicamentos para uso parenteral deben ser examinados visualmente antes de administrarlos, en busca de partículas o cambios de coloración. Una vez reconstituida, **M-M-R II** es de color amarillo claro.

José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldente
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

CONTRAINDICACIONES:

- 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 que ya han pasado de la pubertad, 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).
- Antecedentes de reacción anafiláctica o anafilactoide al huevo (Ver Hipersensibilidad al huevo)
- Cualquier enfermedad respiratoria febril o infección febril activa.
- Tuberculosis activa no tratada.
- Pacientes bajo tratamiento inmunosupresor. 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 disgamaglobulinémi- cos. En individuos severamente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente contra el sarampión se han reportado encefalitis por cuerpos de inclusión asociados a sarampión (MIBE), neumonitis y muerte como consecuencia directa de la infección por virus diseminado de la vacuna contra el sarampión.
- Personas con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre la capacidad inmunitaria de quien va a recibir la vacuna.

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. No se debe aplicar esta vacuna a personas con antecedentes de reacciones anafilácticas o anafilactoides, u otras reacciones subsiguientes (como urticaria, edema de la boca y la garganta, disnea, hipotensión o shock) a la ingestión de huevo. Hay pruebas que indican que las personas cuya alergia al huevo no es de naturaleza anafiláctica o anafilactoide no se hallan en mayor riesgo, por lo que pueden ser vacunadas en la forma usual. No hay pruebas de que en las personas alérgicas al pollo o a las plumas sea mayor el riesgo de presentar una reacción a la vacuna.

PRECAUCIONES

Generales

Debe disponerse de los medios terapéuticos adecuados, incluyendo epinefrina, para usarlos inmediatamente si se presenta una reacción anafiláctica o anafilactoide.

Se deben tomar las debidas precauciones al administrar **M-M-R II** a personas con antecedentes familiares de convulsiones, lesiones cerebrales o cualquier otra condición en la que se deba evitar el estrés causado por la fiebre. El médico debe vigilar el aumento de temperatura que puede ocurrir después de la vacunación. (Véase REACCIONES ADVERSAS)

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Neronte
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldenti
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

7035

Los niños y adultos jóvenes infectados con virus de inmunodeficiencia humana pero que no presentan manifestaciones clínicas o inmunosupresión, pueden ser vacunados; sin embargo, estos individuos deben ser controlados cuidadosamente respecto de la ex-posición a enfermedades prevenibles por vacunación debido a que la inmunización puede ser menos efectiva que en las personas no infectadas. En ciertos casos, la confirmación de niveles de anticuerpos circulantes puede ser indicada para ayudar a guiar las medidas protectoras adecuadas, incluyendo inmunoprofilaxis si la inmunidad ha disminuido a niveles no-protectores.

La vacunación se debe posponer por un mínimo de tres meses después de administrar una transfusión de sangre o de plasma, o inmunoglobulina sérica humana.

La mayoría de los individuos susceptibles a los que se ha administrado la vacuna contra la rubéola 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 ninguna prueba confirmada de que ese virus sea transmitido a personas susceptibles que estén en contacto con los vacunados. Por lo tanto, la transmisión por contacto personal estrecho, aunque aceptada como una posibilidad teórica, no es considerada un riesgo importante. Sin embargo, sí se ha comprobado la transmisión del virus de la vacuna contra la rubéola a lactantes por la leche materna (Ver **Madres en período de lactancia**).

No ha habido ningún informe 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 la exacerbación de la enfermedad al ser inmunizados con la vacuna antisarampionosa de virus vivos; a la fecha no se han informado estudios sobre el efecto de las vacunas antisarampionosas en el tratamiento de niños tuberculosos.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que **M-M-R II** no provoque seroconversión en el 100% de las personas susceptibles a las que se les administró.

Trombocitopenia

Los individuos con trombocitopenia pueden desarrollar una trombocitopenia más grave tras la vacunación. Además, las personas que experimentaron trombocitopenia con la primera dosis de MMR II (o las vacunas que lo componen) pueden desarrollar trombocitopenia con las dosis repetidas.El estado serológico puede ser evaluado para determinar si son necesarias dosis adicionales de vacuna. La potencial relación riesgo-beneficio debe ser evaluada cuidadosamente antes de considerar la vacunación en estos casos (ver Reacciones Adversas).

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con **M-M-R II**. No se sabe 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 admi- nistrada a mujeres embarazadas, y se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación (Ver CONTRAINDICACIONES).

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerou
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldentu
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

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 de 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 anormalidades compatibles con el síndrome de rubéola congénita; (2) 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.

Se ha comprobado que el virus de la vacuna contra la parotiditis también puede infectar la placenta, pero no ha sido aislado de los tejidos fetales obtenidos de mujeres susceptibles que fueron vacunadas y después sometidas a abortos voluntarios; (3) Los estudios han indicado que el contraer el sarampión natural durante el embarazo aumenta los riesgos para el feto. Se han observado índices aumentados de aborto espontáneo, mortalidad fetal, defectos congénitos y nacimientos prematuros subsiguientes al sarampión natural 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.

Hipersensibilidad al huevo

No se debe aplicar esta vacuna a personas con antecedentes de reacciones anafilácticas o anafilactoides, u otras reacciones subsiguientes (como urticaria, edema de la boca y la garganta, disnea, hipotensión o shock) a la ingestión de huevo (Ver CONTRAINDICACIONES).

Madres en período de lactancia

No se sabe si los virus del sarampión y de la parotiditis contenidos en las vacunas son secretados en la leche materna. Estudios recientes han mostrado que, después del parto, las mujeres inmunizadas con vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola que amamantan, 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

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna contra el sarampión en niños menores de 6 meses. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacunación contra paperas y la rubéola en niños de menos de 12 meses de edad.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

La administración de inmunoglobulinas concurrentemente con MMR II puede interferir con la respuesta inmune esperada. La vacunación debe retrasarse durante 3 meses o más después de la administración de inmunoglobulina (humana) y las transfusiones de sangre o plasma.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de **M-M-R II** son las mismas que se informaron luego de la administración de las vacunas monovalentes.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldentu
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

7035

COMUNES

Ardor y/o puntadas de corta duración en el lugar de la inyección.

OCASIONALES

Generales

Fiebre (38,3°C- 101°F ó más)

Dermatológicas

Rash, generalmente mínimo pero puede ser generalizado.

Por lo general, entre el 5° y el 12° día aparece fiebre, rash o ambas.

RARAS

Generales

Reacciones locales leves tales como eritema, induración e hipersensibilidad, dolor de garganta, malestar general, sarampión atípico, síncope, irritabilidad.

Cardiovascular

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 o anafilactoides, urticaria.

Musculoesqueléticas

Artralgia y/o artritis (generalmente transitorias y raramente crónicas [ver otros]), mialgia.

Sistema Nervioso / Psiquiátricas

Convulsiones febriles en niños, convulsiones afebriles o ataque epiléptico, cefalea, mareos, parestesia, polineuritis, síndrome de Guillain-Barre, ataxia. Aproximadamente en una de cada 3 millones de dosis se ha informado la aparición de encefalitis/encefalopatía.

En ningún caso se ha demostrado que las reacciones habían sido causadas por la vacuna.

El riesgo de tales desórdenes neurológicos luego de la administración de la vacuna antisarampionosa de virus vivos es mucho menor que el que producen la encefalitis y la encefalopatía producidas por el sarampión natural (uno por dos mil casos reportados).

Sistema Respiratorio

Neumonía, neumonitis (ver Contraindicaciones), tos y rinitis.

Dermatológicas

Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, vesículas en el sitio de inyección, inflamación, prurito.

Sentidos

Formas de neuritis óptica, incluyendo neuritis retrobulbar, papilitis y retinitis, parálisis oculares, otitis media, nervio acústico, conjuntivitis.

Urogenitales

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastian Darío Goldentu
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

7035

Orquitis, Epididimitis.

La vigilancia post-comercialización de los más de 200 millones de dosis de MMR y MMR II que se han distribuido en todo el mundo más de 25 años (1971 a 1996), indica que los eventos adversos graves como la encefalitis y encefalopatía continúan siendo raramente reportados.

Existen informes de la aparición de panencefalitis esclerosante subaguda (PEES) en niños que no poseían antecedentes de sarampión natural pero que recibieron la vacuna antisarampionosa. 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 antisarampionosa. Basados en el estimado de distribución de la vacuna sarampionosa en la nación, la asociación de casos de PEES por vacunación antisarampionosa es de alrededor de un caso por cada millón de dosis de vacuna distribuidas. Esto es mucho menor que su asociación con el sarampión natural, 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 de Enfermedades, sugiere que el efecto total de la vacuna antisarampionosa ha sido proteger contra la PEES por medio de la prevención del sarampión con su consiguiente alto riesgo de PEES.

Las reacciones locales caracterizadas por un marcado edema, enrojecimiento y vesiculación en el lugar de la inyección de la vacuna antisarampionosa de virus vivos atenuados, y las reacciones sistémicas incluyendo sarampión atípico, ocurrieron en personas que recibieron previamente vacuna antisarampionosa de virus muertos. En estudios clínicos, **M-M-R II** no se administró bajo estas condiciones. Raramente se informaron reacciones más severas que requirieron hospitalización incluyendo fiebres altas prolongadas y reacciones locales extensas. Raramente se reportaron paniculitis luego de la administración de la vacuna antisarampionosa.

La artralgia y/o artritis (generalmente transitoria y raramente crónica), y la polineuritis, son características de la rubéola natural 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-puberales.

La artritis crónica se ha asociado con la infección de rubéola natural 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 artralgia son generalmente más altas que las observadas en niños (niños: 0-3%, mujeres: 12-20%)[40], 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. Tales reacciones ocurren mucho menos frecuentemente luego de la revacunación que con la vacunación primaria.

Los casos de meningitis aséptica se han reportado siguientes a la vacunación de sarampión, paperas y rubéola. La vacuna contra la parotiditis en base al virus Jeryl Lynn ™ no ha demostrado evidencia de relacionarse con la meningitis aséptica, a pesar de que se ha demostrado una relación causal entre la cepa Urabe contra la parotiditis y esta última.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldenti
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El sarampión, las paperas y la rubéola son tres enfermedades comunes de la infancia, causadas por el virus del sarampión, virus de la parotiditis (paramixovirus), y el virus de la rubéola (togavirus), respectivamente, que pueden estar asociados con complicaciones graves y / o muerte. Por ejemplo, la neumonía y la encefalitis son causadas por el sarampión. Las paperas se asocia con meningitis aséptica, sordera y orquitis, y la rubéola durante el embarazo puede causar el síndrome de rubéola congénita en los bebés de madres infectadas.

Los estudios clínicos de 284 niños seronegativos triples, de 11 meses a 7 años de edad, demostró que MMR II es altamente inmunogénica y generalmente bien tolerada. En estos estudios, una inyección única de la vacuna contra el sarampión indujo anticuerpos de inhibición de hemaglutinación (HI) en el 95 % , los anticuerpos neutralizantes de paperas en el 96 % , y los anticuerpos IH de la rubéola en el 99 % de las personas susceptibles. Sin embargo, un pequeño porcentaje (1-5 %) de los vacunados puede fallar a la seroconversión después de la dosis primaria.

Un estudio de 6 meses de edad y 15 meses de edad los bebés nacidos de madres inmunizadas vacuna demostró que, después de la vacunación con Attenuvax, el 74% de los bebés de 6 meses desarrolló títulos de anticuerpos neutralizantes detectables (NT), mientras que el 100 % de los niños de 15 meses desarrolló NT. Esta tasa de seroconversión es más alta que la que se informó anteriormente para los niños de 6 meses de edad nacidos de madres inmunizadas naturalmente (probado por el ensayo de HI) . Cuando los infantes de 6 meses de madres inmunizadas fueron revacunados a los 15 meses, desarrollaron títulos de anticuerpos equivalentes a los vacunados 15 meses de edad. La tasa de seroconversión menor en niños de 6 meses tiene dos posibles explicaciones : 1) Debido al límite del nivel de detección de los ensayos (NT e inmunoensayo enzimático [EIA]) , la presencia de pequeñas cantidades de anticuerpos maternos detectables podría interferir con la seroconversión de los recién nacidos , o 2) el sistema inmune de los niños de 6 meses no siempre es capaz de montar una respuesta a la vacuna contra el sarampión , medida por los dos ensayos de anticuerpos .

La eficacia de la vacuna contra sarampión, las paperas y la rubéola se estableció en una serie de estudios de campo controlados doble ciego que demostraron un alto grado de eficacia protectora concedida por los componentes de la vacuna individuales. Estos estudios también establecieron que la seroconversión en respuesta a la vacunación contra el sarampión, las paperas y la rubéola, generó protección en paralelo de estas enfermedades.

Después de la vacunación, los anticuerpos asociados con la protección puede medirse por ensayos de neutralización, HI, o pruebas de ELISA (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas). Los anticuerpos neutralizantes y ELISA para el sarampión, las paperas y la rubéola son todavía detectables en la mayoría de los individuos de 11 a 13 años después de la vacunación primaria.

TOXICIDAD ANIMAL

Los estudios de reproducción en animales no se han llevado a cabo con MMR II. No ha sido evaluado el potencial cancerígeno, mutágeno o el potencial para impedir la fertilidad de dicha vacuna.

PRESENTACIONES:

1 frasco ampolla conteniendo 1 dosis de vacuna liofilizada, y un vial conteniendo diluyente estéril.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldenti
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Antes de su reconstitución, **M-M-R II** puede conservarse a 2-8°C (35,6-46,4°F). Proteger de la luz.

M-M-R II retiene por lo menos 8 veces el mínimo de dosis inmunizante, aún luego de 6 semanas de exposición a 22°C ó 1 semana a 37°C. No puede recomendarse su conservación a temperaturas superiores de 2-8°C, debido a la dificultad para controlar la temperatura exacta y las repetidas exposiciones sin refrigeración.

Se recomienda emplear la vacuna lo antes posible luego de su reconstitución. Proteger siempre la vacuna de la luz, dado que tal exposición puede inactivar el virus. Conservar la vacuna reconstituida en su propio frasco, en un lugar oscuro a 2-8°C (35,6-46,4°F) y descartar si no se la emplea dentro de las 8 horas siguientes.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE

BAJO SUPERVISIÓN MEDICA.

INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y EFECTOS COLATERALES SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MEDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.968

NOMBRE Y TÍTULO DEL DIRECTOR TÉCNICO:

Sebastián Goldentul – Farmacéutico.

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200.

www.msd.com.ar

Fabricado en los Estados Unidos por:

Merck Sharp & Dohme Corp

West Point, PA 19486 - USA

Última revisión ANMAT: .....

CRT-S-IPC-V205C-I-102013

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

A.N.M.A.T. FOLIO 163 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE M-M-R®II

(Vacuna antisarampionosa, antiparotidítica y antirrubeólica de virus vivos)

Inyectable Liofilizado

VENTA BAJO RECETA

Sírvase leer cuidadosamente esta información antes de comenzar a tomar su medicamento, incluso si le acaban de renovar su prescripción. Parte de la información podría haber cambiado.

Recuerde que su Medico/a le ha recetado este medicamento sólo a usted. Nunca lo entregue a otra persona.

¿Para se usa esta vacuna?

M-M-R® II es una vacuna de virus vivo inyectable para ayudar a prevenir el sarampión, las paperas y la rubéola (sarampión alemán).

¿Por qué mi médico prescribió M-M-R® II?

Su médico le ha recomendado M-M-R® II para ayudar a protegerlo a usted o a su hijo contra el sarampión, las paperas y la rubéola. La vacuna puede administrarse a personas de 12 meses de edad o más.

El sarampión es una enfermedad seria que se transmite muy fácilmente de una persona a otra. Ésta provoca fiebre alta, tos y una erupción cutánea y tiene una duración de 1 a 2 semanas. Uno de cada 10 niños que contraen sarampión también tendrá una infección de oído o neumonía. Con muy poca frecuencia, el sarampión también puede causar una infección del cerebro que puede conducir a convulsiones, pérdida de la audición, retraso mental e incluso la muerte. Los bebés y los adultos que contraen el sarampión a menudo están mucho más enfermos o durante un tiempo más largo o tienen más probabilidades de morir que los niños en la escuela primaria y adolescentes que contraen el sarampión.

Las paperas se transmiten fácilmente de una persona a otra y provocan fiebre, dolor de cabeza y glándulas inflamadas y dolorosas debajo de la mandíbula (glándulas salivales). A veces puede ser una enfermedad muy seria y por lo general tiene una duración de varios días. Las paperas pueden causar una inflamación leve de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis) en aproximadamente 1 persona de cada 10 que la contraen. Alrededor de 1 de cada 4 varones adolescentes o adultos con paperas tendrá una inflamación dolorosa de los testículos durante varios días (esto generalmente no afecta su capacidad de tener hijos). Los adolescentes y los adultos, especialmente hombres, que contraen paperas a menudo están mucho más enfermos y más propensos a padecerla durante más tiempo que los niños.

La rubéola es generalmente una enfermedad leve que causa una fiebre leve, glándulas inflamadas en el cuello, dolor e hinchazón en las articulaciones, y una erupción que dura un tiempo corto, **pero es muy peligrosa si la contrae una mujer embarazada**. Las mujeres que contraen rubéola cuando están embarazadas pueden tener bebés que nacen muertos, o que tienen enfermedad cardíaca, ceguera, sordera o problemas de aprendizaje.

¿Cuál es el principio activo?:

Vacuna de virus sarampión, paperas y rubéola, vivos.

¿Cuáles son los componentes no medicinales importantes?:

Cada dosis de vacuna M-M-R® II contiene sorbitol, fosfato sódico, sacarosa, bicarbonato de sodio, gelatina hidrolizada de porcino, albúmina humana recombinante, suero fetal bovino, otros ingredientes intermedios, sustancias buffer y neomicina. El producto no contiene conservadores. Dígale a su médico si usted o su hijo alguna vez han tenido una reacción alérgica a estos componentes.

¿En qué formas de dosificación se presenta?:

Un frasco ampolla conteniendo 1 dosis de vacuna liofilizada, y un vial conteniendo diluyente estéril.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldenti
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

7035

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

¿Qué le debería decir a mi médico antes de la vacunación con M-M-R® II?:

Dígale a su médico acerca de cualquier problema médico que usted o su hijo tenga o haya tenido, y sobre cualquier alergia (especialmente a la neomicina).
Dígale a su médico si usted o su hijo tiene antecedentes de convulsiones o de una lesión cerebral, o un recuento bajo de plaquetas en la sangre.

¿Quién no debe vacunarse con M-M-R® II?:

Cualquier persona que:
• sea alérgico a cualquiera de sus componentes (incluyendo neomicina).
• esté embarazada (además, deberá evitarse el embarazo durante 3 meses después de la vacunación).
• tenga fiebre.
• tenga tuberculosis activa no tratada.
• esté tomando medicamentos para suprimir su sistema inmune (distinto a reemplazo con corticosteroides).
• tenga un trastorno de la sangre o cualquier tipo de cáncer que afecte a su sistema inmunológico.
• tenga una deficiencia inmunitaria como resultado de una enfermedad o un tratamiento.

Uso en niños:
M-M-R® II debe utilizarse en niños de 12 meses de edad o mayores. Sin embargo, su médico puede recomendar que se administre M-M-R® II a lactantes que tengan menos de 12 meses de edad en situaciones particulares.

Uso durante el embarazo:
M-M-R® II no debe administrarse a mujeres embarazadas.
Las mujeres en edad fértil deben tomar las precauciones necesarias para evitar el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación.

Uso en la lactancia:
Dígale a su médico si está amamantando o tiene intención de hacerlo. Su médico decidirá si debe recibir M-M-R® II.

INTERACCIONES CON ESTA VACUNA

La administración de inmunoglobulinas con M-M-R® II puede interferir con la respuesta inmunitaria.
Dígale a su médico si su hijo ha recibido transfusiones de sangre o plasma o administración de globulina sérica humana dentro de la los 3 últimos meses.

USO ADECUADO DE ESTA VACUNA

M-M-R II está indicado para inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores. Se recomienda administrar una segunda dosis de **M-M-R II** o vacuna antisarampionosa monovalente cuando su médico le indique.

El esquema de vacunación sugerido en la Argentina según las Normas Nacionales de Vacunación (Resolución 141/97) es el siguiente:

Se aplicarán dos dosis de 0,5 ml cada una, la 1ra. dosis a los 12 meses de edad y la 2da. dosis o refuerzo a los 6 años. Cuando se interrumpe el esquema de vacunación debe completarse con la dosis faltante sin interesar el tiempo transcurrido desde la última dosis.

Se recomienda la conveniencia de no demorar su cumplimiento.

¿Qué debo hacer si me olvido de una dosis?

Su médico decidirá cuándo administrarle la dosis olvidada.

EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ HACER SOBRE ELLOS

¿Qué efectos adversos puede tener M-M-R® II?:

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldentu
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Cualquier vacuna puede tener efectos imprevistos o adversos, denominados efectos secundarios. El más frecuente es el ardor y/o dolor punzante en el sitio de la inyección durante un tiempo breve. En mujeres adultas se ha producido con mayor frecuencia dolor y/o hinchazón transitorios de las articulaciones; a veces, estos síntomas pueden ser crónicos. De vez en cuando, pueden producirse fiebre y erupción cutánea. Con muy poca frecuencia, puede ocurrir sangrado anormal o moretones bajo en la piel e inflamación de los testículos.
También pueden producirse otros efectos secundarios con muy poca frecuencia y algunos de ellos pueden ser serios. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del cerebro (encefalitis).
Su médico tiene una lista más completa de efectos secundarios.
Dígale a su médico de inmediato acerca de cualquiera de estos o cualquier otro síntoma inusual. Si la condición persiste o empeora, busque atención médica.

¿Durante cuánto tiempo debe conservarse M-M-R® II?
No use este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?
Si se le administra una dosis mayor que la indicada, comuníquese de inmediato con su médico, con la sala de emergencias local o con el centro de control de intoxicaciones.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (01) 4962-6666/2247- 0800-444-8694
HOSPITAL A. POSADAS - (01) 4654-6648/4658-7777

¿Cómo debe almacenarse M-M-R® II?
Antes de su reconstitución, M-M-R II puede conservarse a 2-8°C (35,6-46,4°F). Proteger de la luz.
M-M-R II retiene por lo menos 8 veces el mínimo de dosis inmunizante, aún luego de 6 semanas de exposición a 22°C o 1 semana a 37°C. No puede recomendarse su conservación a temperaturas superiores de 2-8°C, debido a la dificultad para controlar la temperatura exacta y las repetidas
exposiciones sin refrigeración.
Se recomienda emplear la vacuna lo antes posible luego de su reconstitución. Proteger siempre la vacuna de la luz, dado que tal exposición puede inactivar el virus. Conservar la vacuna reconstituida en su propio frasco, en un lugar oscuro a 2-8°C (35,6-46,4°F) y descartar si no se la emplea dentro de las 8 horas siguientes.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.
INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAU-CIONES Y EFECTOS COLATERALES SE HALLA DISPONIBLE A SOLI-CITUD DEL MEDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.968.

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: **MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.**
Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4 – Munro-Vicente López B1605AZE, Buenos Aires. Tel.: 6090-7200.
www.msd.com.ar

Fabricado en los Estados Unidos por: **Merck Sharp & Dohme Corp.** West Point, PA 19486 – USA

Última revisión ANMAT: .....

CRT-S-IPC-V205C-I-102013

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436