

Prospecto: información para el usuario

M-M-RVAXPRO

Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de sarampión, parotiditis y rubéola (virus vivos)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado porque contiene información importante para usted o su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es M-M-RVAXPRO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir M-M-RVAXPRO
3. Cómo usar M-M-RVAXPRO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de M-M-RVAXPRO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es M-M-RVAXPRO y para qué se utiliza

M-M-RVAXPRO es una vacuna de virus atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola. Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) creará anticuerpos frente a los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola. Los anticuerpos ayudan a proteger frente a las infecciones causadas por estos virus.

M-M-RVAXPRO es administrado como ayuda para protegerle a usted o a su hijo frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola. La vacuna puede ser administrada a personas de 12 meses de edad o mayores.

M-M-RVAXPRO se puede administrar, en circunstancias especiales, a niños de 9 a 12 meses de edad.

M-M-RVAXPRO puede también ser utilizado en epidemias de sarampión, para la vacunación tras la exposición, o para su uso en personas mayores de 9 meses no vacunados previamente que estén en contacto con mujeres embarazadas susceptibles, y personas que sean probablemente susceptibles a parotiditis y rubéola.

Aunque M-M-RVAXPRO contiene virus vivos, son demasiado débiles como para causar sarampión, parotiditis o rubéola en individuos sanos.

2. Qué necesita saber antes de recibir M-M-RVAXPRO

No use M-M-RVAXPRO

- si la persona que va a recibir la vacuna es alérgica a cualquier vacuna de sarampión, parotiditis o rubéola o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6) incluyendo neomicina.
- si la persona que va a recibir la vacuna está embarazada (además, se debe evitar un embarazo durante 1 mes después de la vacunación, ver Embarazo y lactancia).
- si la persona que va a recibir la vacuna tiene cualquier enfermedad con fiebre superior a 38,5 °C; sin embargo, una fiebre de pocos grados no es por sí misma razón para retrasar la vacunación.
- si la persona que va a recibir la vacuna tiene una tuberculosis activa no tratada.

- si la persona que va a recibir la vacuna tiene un trastorno sanguíneo o cualquier tipo de cáncer que afecte al sistema inmune.
- si la persona que va a recibir la vacuna está recibiendo tratamiento o tomando medicamentos que puedan debilitar el sistema inmune (excepto terapia con dosis bajas de corticoesteroides para el asma o terapia sustitutiva).
- si la persona que va a recibir la vacuna tiene un sistema inmune debilitado por alguna enfermedad (incluyendo SIDA).
- si la persona que va a recibir la vacuna tiene antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que la capacidad inmune de la persona que va a recibir la vacuna esté demostrada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que la persona que va a recibir la vacuna reciba M-M-RVAXPRO si el/ella ha experimentado cualquiera de las siguientes situaciones:

- una reacción alérgica al huevo o a cualquier producto que contenga huevo.
- antecedentes personales o familiares de alergias o de convulsiones (ataques).
- un efecto adverso después de la vacunación con vacuna de sarampión, parotiditis y/o rubéola que suponga contusión o hemorragias más prolongadas de lo habitual.
- una infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) pero no presenta síntomas de la enfermedad por VIH. La persona que va a recibir la vacuna debe ser vigilada estrechamente en la vacunación frente a sarampión, parotiditis y rubéola, que podría ser menos efectiva que para personas no infectadas (ver sección **No use M-M-RVAXPRO**).

Como sucede con otras vacunas, M-M-RVAXPRO puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas. Además, si la persona que va a ser vacunada ha estado ya expuesta a virus de sarampión, parotiditis o rubéola pero todavía no ha contraído la enfermedad, M-M-RVAXPRO puede no ser capaz de prevenir la aparición de la enfermedad.

M-M-RVAXPRO puede administrarse a personas que hayan estado recientemente (en los últimos 3 días) en contacto con un caso de sarampión y que pudieran estar incubando la enfermedad. Sin embargo, en estos casos, M-M-RVAXPRO puede no ser capaz de prevenir el desarrollo del sarampión.

Uso de M-M-RVAXPRO con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si la persona que va a recibir la vacuna está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos (u otras vacunas).

El médico puede retrasar la vacunación al menos 3 meses después de una transfusión de sangre o plasma o después de la administración de inmunoglobulina (conocida como Ig). Después de la vacunación con M-M-RVAXPRO, no deberá administrarse Ig durante 1 mes, a menos que su médico le indique otra cosa.

Si se va a realizar una prueba de tuberculina, ésta deberá ser realizada en cualquier momento antes, simultáneamente a, o de 4 a 6 semanas después de la vacunación con M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO puede administrarse al mismo tiempo que Prevenar y/o la vacuna frente a la hepatitis A en un lugar de inyección diferente (por ejemplo, el otro brazo o pierna).

M-M-RVAXPRO puede administrarse con algunas vacunas infantiles rutinarias ya que puede que requieran ser administradas al mismo tiempo. Para las vacunas que no puedan administrarse al mismo tiempo, M-M-RVAXPRO deberá administrarse 1 mes antes o después de la administración de estas vacunas.

Embarazo y lactancia

M-M-RVAXPRO no se debe administrar a mujeres embarazadas. Las mujeres en edad fértil, después de ser vacunadas, deben tomar las precauciones necesarias para evitar un embarazo durante 1 mes, o de acuerdo a las recomendaciones de su médico.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a estarlo. Su médico decidirá si debe recibir M-M-RVAXPRO.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que M-M-RVAXPRO afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

M-M-RVAXPRO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 miligramos) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

M-M-RVAXPRO contiene potasio

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 miligramos) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

M-M-RVAXPRO contiene sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 14,5 miligramos de sorbitol por dosis. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta.

3. Cómo usar M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO debe ser inyectado en el músculo o bajo la piel en la región de la cara externa del muslo o de la parte superior del brazo. Para las inyecciones en el músculo se recomienda normalmente la región del muslo en niños pequeños, mientras que para individuos mayores el lugar de inyección recomendado es la región de la parte superior del brazo. M-M-RVAXPRO no debe ser inyectado en ningún vaso sanguíneo.

M-M-RVAXPRO se debe administrar como se detalla a continuación:

Una dosis en la fecha elegida normalmente a partir de los 12 meses de edad. En circunstancias especiales, se puede administrar a partir de los 9 meses de edad. Se deberán administrar dosis adicionales de acuerdo con las recomendaciones de su médico. El intervalo entre 2 dosis debe ser de al menos 4 semanas.

Las instrucciones para la reconstitución destinadas a médicos o profesionales del sector sanitario están incluidas al final del prospecto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos fueron comunicados con el uso de M-M-RVAXPRO:

Frecuencia	Efectos adversos
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 vacunados)	<ul style="list-style-type: none">• Fiebre (38,5 °C o superior).• Enrojecimiento en la zona de inyección, dolor en la zona de inyección e hinchazón en la zona de inyección.

Frecuencia	Efectos adversos
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 vacunados)	<ul style="list-style-type: none"> • Erupción (incluyendo erupción tipo sarampión). • Cardenal en la zona de inyección.
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 vacunados)	<ul style="list-style-type: none"> • Congestión nasal, dolor de garganta, infección en el tracto respiratorio superior o infección viral, moqueo. • Llanto. • Diarrea, vómitos. • Habón urticarial. • Erupción en la zona de inyección.
Frecuencia no conocida (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	<ul style="list-style-type: none"> • Meningitis aséptica (fiebre, sensación de enfermedad, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y sensibilidad a la luz), hinchazón de los testículos, infección del oído medio, glándulas salivales inflamadas, sarampión atípico (descrito en pacientes que recibieron una vacuna de virus muertos de sarampión, administrada normalmente antes de 1975). • Nódulos linfáticos hinchados. • Cardenales o sangrado más fácilmente de lo habitual. • Reacción alérgica grave que puede incluir dificultad para respirar, hinchazón facial, hinchazón localizada e hinchazón de las extremidades. • Irritabilidad. • Crisis (ataques) sin fiebre, crisis (ataques) con fiebre en niños, andar inestable, mareo, enfermedad que implica inflamación del sistema nervioso (cerebro y/o espina dorsal). • Enfermedad que consiste en debilidad de los músculos, sensaciones anormales, hormigueo en los brazos, piernas, y parte superior del cuerpo (síndrome de Guillain-Barré). • Dolor de cabeza, desmayo, trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o sensación de adormecimiento, trastornos del nervio ocular. • Secreción y picor en los ojos con formación de costras en los párpados (conjuntivitis). • Inflamación de la retina (en el ojo) con cambios en la visión. • Sordera. • Tos, infección en los pulmones con o sin fiebre. • Ganas de vomitar (nauseas). • Picor, inflamación del tejido graso bajo la piel, manchas planas bajo la piel de color rojo o púrpura con forma de cabeza de alfiler, manchas en la piel, zona elevada, endurecida de la piel, enfermedad grave con úlceras o ampollas en la piel, boca, ojos, y/o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson). • Dolor y/o hinchazón de las articulaciones (normalmente transitorio y raramente crónico), dolor muscular. • Ardor y/o picor de corta duración en el lugar de inyección, ampollas y/o habones urticariales en el lugar de inyección. • Malestar general, hinchazón y dolor. • Inflamación de los vasos sanguíneos.

* Estos efectos adversos se comunicaron con la administración tanto de M-M-RVAXPRO como de la vacuna que contiene sarampión, parotiditis y rubéola fabricada por Merck & Co., Inc, como de sus

componentes monovalentes (individuales) durante su uso poscomercialización y/o durante los ensayos clínicos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de M-M-RVAXPRO

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar el vial de polvo en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar la vacuna.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de M-M-RVAXPRO

Los principios activos son:

Después de la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Virus de sarampión ¹ cepa Enders' Edmonston (vivos, atenuados)	no menos de 1×10^3 TCID ₅₀ *
Virus de parotiditis ¹ cepa Jeryl Lynn [Nivel B] (vivos, atenuados)	no menos de $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Virus de rubéola ² cepa Wistar RA 27/3 (vivos, atenuados)	no menos de 1×10^3 TCID ₅₀ *

* Dosis que infecta al 50 % de los histocultivos.

¹ producidos en células de embrión de pollo.

² producidos en fibroblastos pulmonares diploides humanos (WI-38).

Los demás componentes son:

Polvo:

Sorbitol (E-420), fosfato de sodio (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), fosfato de potasio (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sacarosa, gelatina hidrolizada, medio 199 con sales de Hanks, MEM, L-glutamato monosódico, neomicina, rojo fenol, bicarbonato de sodio (NaHCO₃), ácido clorhídrico (HCl) (para ajustar el pH) e hidróxido de sodio (NaOH) (para ajustar el pH).

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de M-M-RVAXPRO y contenido del envase

La vacuna es un polvo para suspensión inyectable contenido en un vial de dosis única, el cual debe mezclarse con el disolvente suministrado.

El disolvente es un líquido transparente e incoloro. El polvo es una masa compacta cristalina de color amarillo pálido.

M-M-RVAXPRO está disponible en envases de 1, 10 y 20, con o sin agujas. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francia.

Responsable de la fabricación: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

France

MSD VACCINS
Tel: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: +4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2021.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Antes de mezclar con el disolvente, el polvo de la vacuna es una masa compacta cristalina de color amarillo pálido. El disolvente es un líquido transparente incoloro. Cuando está completamente reconstituido, la vacuna es un líquido amarillo claro.

Para la reconstitución de la vacuna, utilizar el disolvente suministrado.

Es importante la utilización de una nueva jeringa y nueva aguja estériles para cada paciente con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Se debe utilizar una aguja para la reconstitución y otra aguja distinta para la inyección.

Instrucciones para la reconstitución

Para colocar la aguja, se debe colocar firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarla mediante un cuarto de giro (90 °).

Inyectar el contenido completo del disolvente de la jeringa en el vial que contiene el polvo. Agitar suavemente para mezclar completamente.

La vacuna reconstituida no se debe utilizar si se advierte cualquier partícula extraña o si el aspecto del disolvente o del polvo o de la vacuna reconstituida difiere de lo descrito anteriormente.

Después de la reconstitución, se recomienda administrar la vacuna inmediatamente para minimizar la pérdida de potencia o en el transcurso de 8 horas si se almacena en nevera.

No congelar la vacuna reconstituida.

Extraer el contenido completo de la vacuna reconstituida del vial en una jeringa, cambiar la aguja e inyectar el contenido completo por vía subcutánea o intramuscular.

Los productos no utilizados o los materiales de desecho se eliminarán de acuerdo con las exigencias locales.

Ver también sección 3. **Cómo usar M-M-RVAXPRO.**