

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**VACUNA SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA (VIVA, ATENUADA)**

**Fecha de publicación:** 4/3/2025

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 5/5/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.3

Se debe modificar la contraindicación de la siguiente manera:

[...]

**Tratamiento inmunosupresor en curso (incluidas dosis altas de corticosteroides). Priorix no está contraindicada en personas que estén recibiendo corticosteroides tópicos o parentales en dosis bajas (p.ej., para la prevención del asma o la terapia de reemplazo)**

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida) [...]

- Sección 4.6

Se deben modificar las recomendaciones de uso durante el embarazo de la siguiente manera:

#### Embarazo

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con Priorix.

#### **No se han realizado estudios con Priorix en mujeres embarazadas.**

**En una revisión de más de 3 500 mujeres susceptibles que, sin saberlo, se encontraban en las primeras fases del embarazo cuando fueron vacunadas con una vacuna que contenía rubéola, no se notificó ningún caso de síndrome de rubéola congénita. En la subsiguiente vigilancia poscomercialización se identificó el síndrome de rubéola congénita asociado a una cepa del virus de la rubéola vacunal (Wistar RA 27/3) tras la vacunación inadvertida de una mujer embarazada con una vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.**

#### **No se ha documentado daño fetal al administrar vacunas frente al sarampión o la parotiditis a mujeres embarazadas.**

~~Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de sarampión, parotiditis o rubéola a mujeres embarazadas.~~

~~Aunque no se puede excluir un riesgo teórico, no se ha comunicado ningún caso de rubéola congénita en más de 3.500 mujeres susceptibles que fueron vacunadas de forma inadvertida en los primeros estadios del embarazo, con vacunas que contenían rubéola. Por lo tanto, La vacunación inadvertida de mujeres que desconocían estar embarazadas con vacunas que contengan sarampión, parotiditis o rubéola no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.~~

El embarazo se debe evitar durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2025/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_January\\_2025.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_January_2025.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)