



MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated (Freeze-Dried)

Vaccinum morbillorum, parotidis et
rubeolae vivum lyophilisatum

DESCRIPTION

The vaccine is prepared from the live, attenuated strains of Edmonston-Zagreb measles virus, Leningrad-Zagreb (L-Z) mumps virus and Wistar RA 27/3 rubella virus. The measles and rubella viruses are propagated on human diploid cells (HDC) and the mumps virus is grown on chick fibroblasts from SPF eggs (Specific pathogen free eggs). The vaccine is freeze-dried and is provided with diluent. The product has the appearance of a Yellowish white friable mass may or may not contain bubbles and / or indentations. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS 840 (1994).

POTENCY

Each single human dose when reconstituted in a volume of 0.5 ml contains not less than 1000 CCID₅₀ of measles virus, 5000 CCID₅₀ of mumps virus and 1000 CCID₅₀ of Rubella virus. In addition, the freeze-dried vaccine when stored at 37°C for 7 days shows no loss in potency (less than 1.0 log₁₀ loss in virus titres).

INDICATIONS

For active immunization against measles, mumps and rubella in children from 12 months to 10 years of age. Second dose of MMR is usually advocated any time before the age of 6 years (elementary school entry 4-6 years).In children above 10 years, adolescents and adults, Measles and Rubella (MR) vaccine is recommended. Revaccination may seroconvert primary failures or boost antibody titres of previously vaccinated individuals whose titers have declined. The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommends administration of the first dose of MMR at 12-15 months of age and administration of the second dose of MMR at 4-6 years of age. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio vaccine (OPV and IPV), *Haemophilus influenzae* type b, Hepatitis B, or Yellow fever vaccine or vitamin A supplementation.

APPLICATION AND DOSAGE

The vaccine should be reconstituted only with the entire diluent supplied (Sterile water for injections) using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately. A single dose of 0.5 ml should be administered by deep subcutaneous injection into the anterolateral aspect of upper thigh in toddlers and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2-8°C for no longer than 6 hours. Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded. The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.

The diluent supplied is specially designed for use with the vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or for MMR vaccine from other manufacturers. Water for injections must NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but should be kept cool.

CLOSE ATTENTION SHOULD BE PAID TO THE CONTRAINDICATIONS LISTED

The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

ADVERSE REACTIONS

The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the measles, mumps and rubella vaccine reactions described separately.

The measles vaccine may cause within 24 hours of vaccination mild pain and tenderness at the injection site. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days without further medical attention. A mild fever can occur in 5-15% of vaccinees 7 to 12 days after vaccination and last for 1-2 days. Rash occurs in approximately 2% of recipients, usually starting 7-10 days after vaccination and lasting 2 days. The mild side effects occur less frequently after the second dose of a measles-containing vaccine and tend to occur only in person not protected by the first dose. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one case per million doses administered although a causal link is not proven.

The mumps component may result in parotitis and low grade fever. Febrile seizures and orchitis may also occur. However, moderate fever occurs rarely and aseptic meningitis has been reported very rarely. Vaccine-associated meningitis resolves spontaneously in less than 1 week without any sequelae. The onset of aseptic meningitis is delayed, which may limit the ability to detect these cases by passive surveillance. Vaccine associated aseptic meningitis is observed between 15-35 days post immunization.

The rubella component may commonly result in joint symptoms manifested as arthralgias (25%) and arthritis (10%) among adolescent and adult females that usually last from a few days to 2 weeks. However, such adverse reactions are very rare in children and in men receiving MMR vaccine (0%-3%). Symptoms typically begin 1-3 weeks after vaccination and last 1 day to 2 weeks. These transient reactions seem to occur in non-immunes only, for whom the vaccine is important. Low-grade fever and rash, lymphadenopathy, myalgia and paraesthesiae are commonly reported. Thrombocytopenia is rare and has been reported in less than 1 case per 30000 doses administered. Anaphylactic reactions are also rare. In susceptible individuals the vaccine may very rarely cause allergic reactions like urticaria, pruritis and allergic rash within 24 hours of vaccination. Clinical experience has exceptionally recorded isolated reactions involving the CNS. These more serious reactions have however, not been directly linked to vaccination.

DRUG INTERACTIONS

Due to the risk of inactivation, the MMR vaccine should not be given within the 6 weeks, and if it is possible the 3 months, after an injection of immunoglobulins or blood product containing immunoglobulins (blood, plasma). For the same reason, immunoglobulins should not be administered within the two weeks after the vaccination. Tuberculin positive individuals may transitionally become tuberculin negative after vaccination.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

Individuals receiving corticosteroids, other immuno-suppressive drugs or undergoing radiotherapy may not develop an optimal immune response. The vaccine should not be given in febrile states, pregnancy, acute infectious diseases, leukaemia, severe anaemia and other severe diseases of the blood system, severe impairment of the renal function, decompensated heart diseases, following administration of gamma-globulin or blood transfusions or to subjects with potential allergies to vaccine components. The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions to eggs (Hypersensitivity to eggs), are absolute contraindications. There are extremely rare reports of hypersensitivity reactions with MMR vaccine in individuals who are allergic to cow's milk. Such individuals should not receive the vaccine. Low-grade fever, mild respiratory infections or diarrhoea, and other minor illness should not be considered as contraindications. It is particularly important to immunize children with malnutrition.

MMR vaccine should not be administered in pregnant women because of the theoretical but never demonstrated teratogenic risk. Inadvertent receipt of MMR vaccine during pregnancy is not an indication for an abortion. Since MR vaccine is recommended in adults, if pregnancy is planned, then an interval of one month should be observed after MR vaccination. No cases of CRS have been reported in any pregnant women who inadvertently received rubella-containing vaccine in early pregnancy.

IMMUNE DEFICIENCY

Measles, Mumps and Rubella vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. The vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of congenital disease, HIV infection, advanced leukaemia or lymphoma, serious malignant disease, or treatment with high-dose steroids, alkylating agents or anti-metabolites, or in persons who are receiving immunosuppressive therapeutic radiation.

RECOMMENDED STORAGE

IT IS IMPORTANT TO PROTECT BOTH THE FREEZE-DRIED AND RECONSTITUTED VACCINE FROM THE LIGHT. The vaccine should be stored in the dark at a temperature between 2-8°C. For long term storage a temperature of -20°C is recommended for the freeze-dried vaccine. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

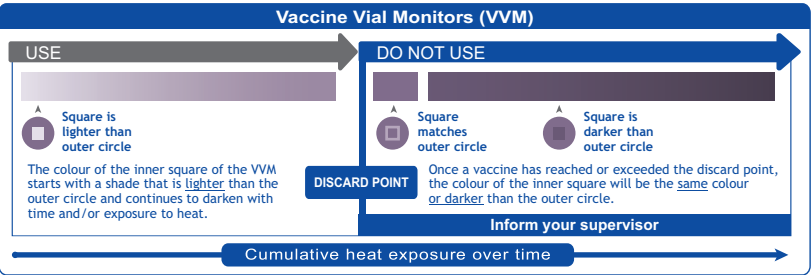
SHELF LIFE

The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging.

PRESENTATION

- 1 Dose vial plus diluent (0.5 ml)
- 2 Dose vial plus diluent (1 ml)
- 5 Dose vial plus diluent (2.5 ml)
- 10 Dose vial plus diluent (5 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live Attenuated supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indications of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

MOST IMPORTANT WARNING

- Please ensure that the vaccine is administered by subcutaneous route only. In rare cases anaphylactic shock may occur in susceptible individual and for such emergency please keep handy 1:1000 adrenaline injection ready to be injected intramuscularly or subcutaneously. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1 - 0.5 mg (0.1 - 0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). This will help in tackling the anaphylactic shock/reaction effectively.
- The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis. As with the use of all vaccines the vaccinee should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of rapid allergic reactions. Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection from birth onwards

Revision date: 01/2026

20014921/03



VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE, LES OREILLONS ET LA RUBEOLE Vivant, Attenué (Lyophilisé)

Vaccinum morbillorum, parotidis et
rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPTION

Le vaccin est préparé à partir des souches vivantes et atténuées du virus de la rougeole Edmonston-Zagreb, du virus des oreillons Leningrad -Zagreb (L-Z) et du virus de la rubéole Wistar RA 27/3. Les virus de la rougeole et de la rubéole sont propagés sur des cellules diploïdes humaines (CDH), et le virus des oreillons est cultivé sur la culture des fibroblasts d'embryons de poulet des œufs SPF (sans pathogène spécifique). Le vaccin est lyophilisé et est fourni avec diluant. Le produit a l'aspect d'une masse friable blanc-jaunâtre pouvant contenir ou non des bulles et/ou des indentations. Le produit satisfait aux exigences de l'O.M.S. lorsque soumis au test selon les méthodes décrites dans les documents de l'O.M.S., TRS (Série de rapports techniques) 840 (1994).

ACTIVITÉ

Après la reconstitution du vaccin, chaque dose unitaire de 0,5 ml à l'usage humain renferme une quantité équivalent à au moins 1000 CCID₅₀ de virus de la rougeole, 5000 CCID₅₀ de virus des oreillons et 1000 CCID₅₀ du virus de la rubéole. En plus, le vaccin lyophilisé qui est conservé à 37°C pour une période de 7 jours ne démontre aucune diminution en activité (perte de moins de 1,0 log₁₀ de titres de virus)

INDICATIONS

Pour l'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez les enfants de 12 mois à 10 ans. Une deuxième dose du vaccin ROR est généralement préconisée à tout moment avant l'âge de 6 ans (entrée à l'école élémentaire 4-6 ans). Chez l'enfant ayant plus de 10 ans, chez les adolescents et les adultes, le vaccin contre la rougeole et la rubéole (RR) est recommandé. La revaccination peut séroconvertir les défaillances primaires ou stimuler les titres d'anticorps chez des individus déjà vaccinés dont les titres ont diminué. Le Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation (ACIP) recommande l'administration de la première dose de ROR à l'âge de 12-15 mois et l'administration de la seconde dose du vaccin ROR à l'âge de 4 - 6 ans. Le vaccin peut être efficacement administré simultanément avec le DTC, DT, TT, Td, BCG, polio (VPO et VPI), *Haemophilus influenzae* de type b, hépatite B, ou avec 'un vaccin contre la fièvre jaune ou avec la supplémentation de la vitamine A.

APPLICATION ET POSOLOGIE

Le vaccin doit être reconstitué seulement avec la teneur entière diluant fourni (Eau Stérile pour Injections) en se servant d'une seringue et d'une aiguille stérilisées. Le gâteau sec se dissout facilement à l'agitation douce. Le vaccin doit être utilisé immédiatement après la reconstitution. Une dose unique de 0,5 ml doit être administrée par une injection sous-cutanée profonde dans la partie antéro-latérale de la cuisse supérieure chez les enfants en bas âge et dans le bras supérieur chez les enfants plus âgés. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière à 2-8°C pour 6 heures maximum. S'il y reste un récipient ouvert à la fin d'une session (dans les six heures de reconstitution), il faut le jeter. La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.

Le diluant fourni avec le vaccin est prévu uniquement pour son usage avec le vaccin. Il ne faut utiliser que ce diluant afin de reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser les diluants prévus pour les autres vaccins ou bien les vaccins ROR qui sont fabriqués par d'autres fabricants. Il NE FAUT PAS utiliser de l'eau pour injection pour la reconstitution. L'utilisation d'un diluant incorrect pourrait endommager le vaccin et/ou entraîner des réactions graves chez les personnes vaccinées. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais.

UNE ATTENTION PARTICULIÈRE DOIT ÊTRE ACCORDEE AUX CONTRE-INDICATIONS ENUMERÉES

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour la présence d'une matière particulière étrangère et/ou variation d'aspect physique avant l'administration. Si des particules étrangères ou une variation est observée, le diluant ou le vaccin reconstitué doit être jeté.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires ne se différencient pas beaucoup en nature et en taux par rapport aux réactions produites par les trois vaccins décrits séparément.

Le vaccin rougeoleux peut entraîner des effets secondaires comme la douleur légère et sensibilité au site d'administration dans les 24 heures suite à l'administration. Dans la plupart des cas, ces réactions disparaissent spontanément dans deux ou trois jours sans attention médicale ultérieure.

Une fièvre légère peut être observée chez 5-10% de vaccinés, 7ou 12 jours après la vaccination et elle dure 1-2 jours. L'éruption cutanée peut se produire chez 2% de cas ordinairement commençant 7-10 jours après la vaccination et durant 2 jours.

Les effets secondaires bénins sont observés moins fréquemment après le deuxième dose de vaccin rougeoleux et ils ont une tendance d'apparaître, uniquement chez les personnes qui ne sont pas protégées par la première dose. L'encéphalite a été observée suite à l'administration du vaccin avec une fréquence d'un cas par un million de doses administrées, pourtant, les liens de causalité ne sont pas encore établis.

Le composant des oreillons peut entraîner la parotidite et une fièvre légère. Des convulsions fébriles et l'orchite peuvent avoir lieu. Pourtant la fièvre modérée peut apparaître rarement et la méningite aseptique est signalée très rarement. La méningite associée avec le vaccin disparaît automatiquement en moins d'une semaine sans aucune suite.

Le début de la méningite aseptique est retardé ce qui limite la capacité de détecter ces cas au moyen de surveillance passive. La méningite aseptique associé avec le vaccin est observé entre 15-35 jours après l'immunisation.

Le composant du virus de la rubéole peut entraîner généralement les symptômes articulaires observés en l'arthralgie (25%) et en arthrite(10%) chez les femmes adolescentes et adultes. Ces symptômes durent normalement jusqu'à deux semaines. Pourtant ces effets secondaires sont très rares chez les enfants et chez les hommes recevant les doses du vaccin ROR (0-3%). Les symptômes commencent typiquement 1-3 semaines après la vaccination et durent 1 jour à 2 semaines. Ces réactions passagères ne semblent apparaître que chez les sujets non-immuns, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance. Les réactions observées fréquemment : Fièvre légère, et Eruption cutanée comme le rash, Lymphadénopathie, myalgie, et paresthésie. La thrombopénie est rare et elle est observée en moins d'un cas par 30000 doses administrées. Les réactions anaphylactiques sont également rares. Chez les personnes sensibles, le vaccin peut très rarement provoquer des réactions allergiques comme l'urticaire, le prurit et l'éruption allergique dans les 24 heures suivant la vaccination. En clinique on a exceptionnellement enregistré les réactions isolées avec la CNS. Pourtant ces réactions plus graves ne sont pas directement liées à la vaccination.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Le vaccin ROR ne doit pas être administré dans les six semaines ou si possible dans les trois mois suite à une injection d'immunoglobulines ou les produits sanguins contenant les immunoglobulines, (Sang, plasma) à cause du risque de l'inactivation. Les immunoglobulines ne doivent pas être administrées dans les deux semaines suite à la vaccination pour la même raison. Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir temporairement négatifs à la tuberculine suite à la vaccination.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE

Les sujets traités avec corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immunosuppresseur ou à la radiothérapie peuvent ne pas produire une réaction immunitaire optimale. Ce vaccin est contre-indiqué en cas d'états fébriles, de grossesse, de maladie infectieuse aiguës, de leucémie, d'anémie sévère, d'autre maladie grave du sang, d'insuffisance rénale aiguë, de maladie cardiaque décompensée, après l'administration de gammaglobuline ou transfusion sanguine. Le vaccin pourrait contenir les traces de néomycine. Les réactions anaphylactiques ou bien anaphylactoides à la néomycine et les antécédents de telles réactions aux œufs (hypersensibilité aux œufs), sont les contre-indications absolues. Il y a des rapports très rares des réactions d'hypersensibilité avec le vaccin ROR chez les personnes qui sont allergiques au lait de vache. Ces personnes ne devraient pas recevoir le vaccin. On peut administrer le vaccin en cas de fièvre basse, d'infections respiratoires légères ou de diarrhée et d'autres maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser les enfants souffrant de sous-alimentation. Le vaccin ROR ne doit pas être administré chez les femmes enceintes en raison du risque tératogène théorique mais jamais survenu. La réception par inadvertance du vaccin ROR pendant la grossesse n'est pas une indication pour un avortement. Puisque le vaccin RR est recommandé chez les adultes, si la grossesse est planifiée, un intervalle d'un mois doit être observé après la vaccination RR. Aucun cas de SRC n'a été signalé chez les femmes enceintes qui ont reçu par inadvertance le vaccin anti rubéoleux au début de la grossesse.

IMMUNODÉFICIENCE

Le vaccin contre la Rougeole, les Oreillons et la Rubéole peut être utilisé chez les enfants atteints d'une infection au VIH connue ou suspectée. Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes qui sont sévèrement immunodéprimés en raison d'une maladie congénitale, d'une infection au VIH, de la leucémie ou le lymphome avancés, d'une grave maladie maligne, ou d'un traitement à doses élevées des stéroïdes, des agents alkylants ou des anti-métabolites, ou chez des personnes qui reçoivent une radiothérapie immunodépressive.

CONSERVATION RECOMMANDÉE

IL EST IMPORTANT DE PROTÉGER LE VACCIN LYOPHILISÉ OU RECONSTITUÉ DE LA LUMIERE.

Conservier le vaccin à l'abri de la lumière, à 2-8°C. Pour une conservation à long terme une température de -20°C est recommandée pour le vaccin lyophilisé. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais.

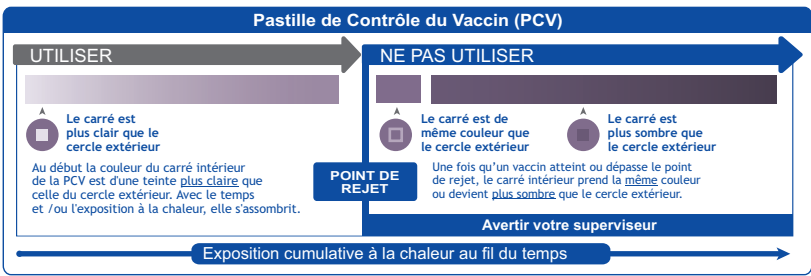
DURÉE DE CONSERVATION

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l'étiquetage et le conditionnement.

CONDITIONNEMENT

- Flacon 1 dose plus diluant (0,5 ml)
- Flacon 2 doses plus diluant (1 ml)
- Flacon 5 doses plus diluant (2,5 ml)
- Flacon 10 doses plus diluant (5 ml)

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du Vaccin Contre La Rougeole, les Oreillons et la Rubéole Vivant, Attenué, fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

EXTRÊMEMENT IMPORTANT

- S'assurer que le vaccin est administré uniquement par voie sous-cutanée. Dans de rares cas le choc anaphylactique peut survenir chez les patients sensibles, et dans cette éventualité, garder à portée de main une injection d'adrénaline 1:1000 prête à être administrée par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Pour le traitement d'anaphylaxie grave, la dose initiale d'adrénaline est 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml d'injection 1:1000), administrée par voie IM ou SC. La dose unique ne doit jamais dépasser 1 mg (1 ml) Chez les enfants et les nourrissons, la dose recommandée d'adrénaline est 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg d'injection) adrénaline 1:1000). La dose unique pédiatrique ne doit pas dépasser 0,5 mg (0,5 ml) Cette précaution vous permettra d'intervenir avec efficacité en cas de choc ou de réaction anaphylactique.
- L'utilisation rapide d'Adrénaline est d'une importance vitale en cas d'anaphylaxie aiguë. Il faut le prévoir dès les premiers signes de l'anaphylaxie. Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être mises sous l'observation pour au moins 30 minutes au cas où certaines réactions allergiques se produiraient suite à l'administration du vaccin. Le Hydrocortisone et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.

Date de révision : 01/2026



Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection dès la naissance



VACINA CONTRA SARAMPO, PAROTITE E RUBÉOLA Viva, Atenuada (Liofilizada)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum

DESCRIÇÃO

A vacina prepara-se das cepas vivas, atenuadas do vírus do sarampo Edmonston-Zagreb, do vírus da parotite Leningrad-Zagreb (L-Z) e o vírus da rubéola Wistar RA 27/3. Os vírus do sarampo e rubéola propagam-se nas células diploides humanas (HDC) e o vírus da parotite é cultivado em fibroblastos de embrião de galinha dos ovos SPF (Ovos específicos livre dos patógenos). A vacina é liofilizada e fornecida com diluente. O produto tem a aparência de uma massa friável, branco-amarelada, que pode ou não conter bolhas ou marcas. A vacina cumpre os requisitos da O.M.S. quando é comprovada segundo os métodos descritos na O.M.S., TRS 840 (1994).

POTÊNCIA

Cada dose humana ao ser reconstituída num volume de 0,5 ml contém não menos de 1000 CCID₅₀ do vírus de sarampo, 5000 CCID₅₀ do vírus da parotite e 1000 CCID₅₀ do vírus da Rubéola. Além disso, a vacina liofilizada, ao ser conservada a 37°C durante 7 dias não demonstrou nenhuma perda da potencia. (uma perda de menos de 1,0 log₁₀ nos títulos do vírus).

INDICAÇÕES

Cada dose imunização activa contra o sarampo, caxumba e rubéola em crianças a partir de 12 meses a 10 anos de idade. A segunda dose da SRP é aconselhada a qualquer momento antes dos 6 anos (a matrícula na escola primária aos 4-6 anos). Em crianças acima de 10 anos, adolescentes e adultos, recomenda-se a vacina de sarampo e a rubéola (SR). A revacinação pode resultar na soroconversão dos primeiros fracassos ou pode aumentar os títulos dos anticorpos das pessoas previamente vacinadas, os títulos dos quais têm reduzidos. O Comitê Consultivo sobre as Práticas da Imunização (ACIP) recomenda a administração da primeira dose de SRP aos 12- 15 meses de idade e a administração da segunda dose de SRP aos 4-6 anos de idade. A vacina pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas DTP, DT, TT, Td, BCG, a vacina contra a Poliomielite (OPV e IPV), *Haemophilus influenzae* tipo b, Hepatite B e a Febre Amarela e suplementos da Vitamina A.

APLICAÇÃO E POSOLOGIA

A vacina deve ser reconstituída só com o inteiro diluente provido (Água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéreis. O bolo seco dissolve-se facilmente ao agitá-lo suavemente. A vacina deve ser usada imediatamente depois da sua reconstituição. Deve-se administrar 0,5 ml pela injeção profunda sub-cutânea na face anterolateral da coxa superior em bebês e no braço superior em crianças maiores. Se a vacina não for usada imediatamente, guardar na escuridão a uma temperatura entre 2-8°C por não mais de 6 horas. Qualquer frasco que esteja aberto no final duma sessão (dentro das seis horas depois da sua reconstituição) deve ser descartado. O monitor de frasco de vacina (ver figura) para este tipo de vacina é fixada na tampa do frasco e deve ser descartado quando a vacina está a ser reconstituído. O diluente fornecido foi especialmente desenhado para ser usado com a vacina. Deve-se usar só este diluente na reconstituição da vacina. Não usar diluentes de outros tipos de vacinas ou das vacinas de SRP que foram fabricados por outros fabricantes. A água para a injeção NÃO deve ser usado para este propósito. O uso dum diluente incorrecto pode resultar em danos à vacina e/ou reacções sérias nas pessoas recebendo a vacina. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantê-lo fresco. DEVE-SE PRESTAR ATENÇÃO CUIDADOSAS ÀS CONTRAINDICAÇÕES LISTADAS O diluente e a vacina reconstituída devem ser examinados visualmente para a presença de matéria particulada e/ou variações nos aspectos físicos antes da administração. No caso de observarem qualquer destes, o diluente ou a vacina reconstituída deve ser descartado.

REACÇÕES ADVERSAS

O tipo e taxa das reacções adversas severas não são muito diferentes das reacções à vacina de sarampo, parotite e rubéola, descritas por separado.

A vacina do sarampo pode causar dentro das 24 horas da vacinação a dor leve e a sensibilidade no ponto da injeção. Na maioria dos casos, estas reacções resolvem-se espontaneamente dentro de dois ou três dias sem precisar da atenção médica. Pode ocorrer a febre baixa em 5-15 % dos vacinados 7- 12 dias depois da vacinação e persiste 1-2 dias. O exantema ocorre em aproximadamente 2 % dos vacinados e normalmente aparece 7-10 dias depois da vacinação e persiste durante 2 dias. Os efeitos colaterais leves ocorrem menos frequentemente depois da segunda dose dum vacina contendo o sarampo e tendem a ocorrer só nas pessoas não protegidas pela primeira dose. A encefalite foi comunicada seguinte à vacinação do sarampo a uma frequência de aproximadamente um caso por um milhão de doses administradas, embora não tenha sido comprovado uma relação causal. O componente da parotite pode resultar na parotite e a febre baixa. Ataques febris e a orquite podem também ocorrer. De qualquer modo, a febre moderada ocorre raramente e a meningite asséptica foi comunicada muito raramente. A meningite associada à vacina resolve-se espontâneamente em menos de 1 semana sem sequelas. O ataque da meningite asséptica é atrasado, que pode limitar a capacidade de detecção destes casos pela vigilância passiva. A meningite asséptica é observada mais comumente entre o 15-35 dia da imunização. O componente da rubéola pode resultar comumente em sintomas nas articulações que manifestam-se em artralgias (25 %) e a artrite (10 %) em adolescents e mulheres adultas que normalmente tardam de alguns dias a 2 semanas. De qualquer modo tais reacções são muito raras em crianças e homens recebendo a vacina de SRP (0 % - 3 %). Os sintomas tipicamente começam 1-3 semanas depois da vacinação e duram de 1 dia a 2 semanas. Estas reacções transitórias parecem ocorrer só nas pessoas não imunes para os quais esta vacina é muito importante. A febre baixa e o exantema, linfadenopatia, mialgia e a parastese foram comumente comunicados. A trombocitopenia é muito rara e foi comunicada em menos de 1 caso por 30000 doses administradas. As reacções anafiláticas também são raras. Em indivíduos susceptíveis a vacina pode causar muito raramente reacções alérgicas como a urticária, prurido e o exantema alérgico dentro de 24 horas da vacinação. A experiência clínica registrou excepcionalmente reacções isoladas no SCN. Estas reacções mais sérias, de qualquer modo, não foram vinculadas diretamente à vacinação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido ao risco da inactivação, a vacina SRP não deve ser administrada dentro das 6 semanas, e se for possível, dentro dos 3 meses depois duma injeção de imunoglobulinas o produtos sanguíneos que contêm imunoglobulinas (a sangue, o plasma). Por esta mesma razão, as imunoglobulinas não devem ser administradas dentro das duas semanas depois da vacinação. Os indivíduos tuberculina-positivos podem tornar-se em tuberculina-negativos transitóriamente depois da vacinação.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pode ser que as pessoas recebendo corticosteroides, outras drogas imunossupressoras ou recebendo a terapia de

irradiação, não desenvolvam uma resposta imune óptima. A vacina não deve ser administrada num estado febril, gravidez, doenças infecciosas agudas, leucémia, anemia severa e outras doenças severas do sistema sanguíneo, deterioro severo da função renal, doenças descompensadas da coração, depois da administração de gamaglobulinas ou transfusões da sangue ou as pessoas com alergias potenciais aos componentes da vacina. A vacina pode conter traços de neomicina .As reacções anafiláticas ou anafilactoides à neomicina, um histórico de reacções anafiláticas ou anafilactoides a ovos (a hipersensibilidade a ovos), são contraindicações absolutas. São extremamente raros relatos de reacções de hipersensibilidade com vacina triplice viral em indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca. Tais indivíduos não devem receber a vacina. A febre baixa, infecções respiratórias leves ou a diarreia, e outras doenças menores não devem considerarse como contraindicações. É da especial importância imunizarem as crianças com a desnutrição. A vacina SRP não deve ser administrada em mulheres grávidas devido ao risco aumentado de reacções adversas como a parotite e também devido ao risco teratogénico teórico mas não demonstrado. A administração inadvertida da Vacina SRP durante a gravidez não é uma indicação para o aborto. Dado que a Vacina SR é recomendada em adultos, no caso de planejar a gravidez, deve-se observar um intervalo de um mes depois da vacinação com SR. Não foram reportados casos de SRC em muitas mulheres gravidas que receberam inconscientemente a vacina contendo a rubéola no início da gravidez.

IMUNODEFICIÊNCIA

A vacina contra sarampo, parotite e rubéola pode ser usada em crianças com a infecção estabelecida ou suspeitada do VIH. A vacina é contraindicada em pessoas severamente imunocomprometidas como resultado da doença congénita, infecção de VIH, leucemia ou linfoma avançada, doença maligna séria ou tratamento com esteróides de doses elevadas, agentes alcalinizantes ou antimetabolitos ou em pessoas recebendo a radiação terapéutica imunossupressora.

CONSERVAÇÃO RECOMENDADA

É MUITO IMPORTANTE PROTEGER Á VACINA LIOFILIZADA E A RECONSTITUÍDA CONTRA ALUZ. A vacina deve ser conservada na escuridão a uma temperatura entre 2-8°C. Para a conservação ao longo prazo recomenda-se uma temperatura de -20°C para a vacina liofilizada. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantê-lo fresco.

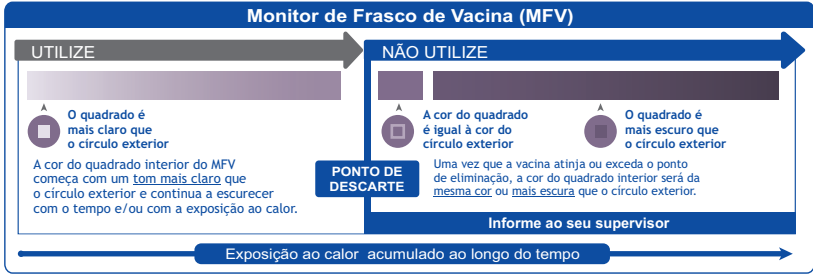
VALIDADE

A data de expiração da vacina está indicada na etiqueta e na embalagem.

APRESENTAÇÃO

Frasco de 1 dose mais diluente (0,5 ml)
Frasco de 2 doses mais diluente (1ml)
Frasco de 5 doses mais diluente (2,5 ml)
Frasco de 10 doses mais diluente de (5 ml)

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco de vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina a Contra Sarampo, Parotite E Rubéola, fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltda. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto averte o usuário quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, então o frasco deve ser descartado.

ADVERTÊNCIA MUITO IMPORTANTE

1. Faça favor de assegurar que a vacina é administrada só pela via sub-cutânea. Raramente pode ocorrer o choque anafilático em indivíduos susceptíveis e para tais urgências tenha disponível sempre uma injeção 1:1000 de adrenalina pronto para ser injectada imediatamente intramuscularmente ou subcutâneamente. Para o tratamento da anafilaxia severa uma dose inicial de adrenalina é 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml da injeção 1:1000) administrada s/c ou i/m. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bebês e crianças a dose recomendada de adrenalina é 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg da injeção 1:1000). A dose única pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). Isto ajudará no tratamento eficaz do choque/reacção anafilático.
2. O esteio no tratamento da anafilaxe severa é o uso imediato da adrenalina, que pode salvar a vida da pessoa. Deve ser usada na primeira suspeita da anafilaxe. Como no caso do uso de todas as vacinas os vacinados devem ser vigiados por não menos de 30 minutos devido à possibilidade da ocorrência de reacções alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis o hidrocortisona e antihistamínicos além das medidas de apoio tal como a inalação de oxigénio.

Data de revisão: 01/2026



Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA

A proteção desde o nascimento.



VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA Viva, Atenuada (Liofilizada)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPCIÓN

Se prepara la vacuna de las cepas vivas, atenuadas del virus de sarampión Edmonston-Zagreb, virus de parotiditis Leningrad-Zagreb (L-Z) y virus de rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en las células diploides humanas (CDH) y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de polluelos de huevos, libre de patógenos específicos (SPF por sus siglas en inglés). La vacuna es liofilizada y está provista con diluyente. El producto tiene la apariencia de una masa friable de color blanco amarillento que puede o no contener burbujas o marcas. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos establecidos en O.M.S., TRS 840 (1994).

POTENCIA

Cada dosis humana al ser reconstituída en un volumen de 0,5 ml contiene no menos de 1000 CCID₅₀ de partículas del virus de sarampión, 5000 CCID₅₀ del virus de parotiditis y 1000 CCID₅₀ del virus de rubéola. Además la vacuna liofilizada no manifiesta una pérdida de potencia (pérdida de menos de 1,0 log₁₀ en varios títulos) cuando se la conserva a 37°C por 7 días.

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra el sarampión, rubéola y la parotiditis en niños de edad de 12 meses a 10 años. La segunda dosis de la SRP es normalmente aconsejada en cualquier momento antes de los 6 años (el ingreso en la escuela elemental es entre 4 - 6 años). En niños con más de 10 años, adolescentes y adultos, se recomienda la Vacuna contra el Sarampión y Rubéola (SR). La revacunación puede resultar en la seroconversión de fracasos primarios o puede aumentar los títulos de anticuerpos de individuos previamente vacunados, cuyos títulos han reducidos. El Comité Consultor sobre las Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) recomienda la administración de la primera dosis de SRP a la edad de 12 - 15 meses y la administración de la segunda dosis de SRP a la edad de 4 - 6 años. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las Vacunas de DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), la *Haemophilus influenzae* tipo b, Hepatitis B o la Vacuna contra la Fiebre Amarilla o Suplementos de Vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna debe ser reconstituída únicamente con el entero diluyente provido (agua estéril para inyecciones) usando jeringa y aguja estériles. Al sacudir suavemente la pastilla seca se disuelve fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Una dosis única de 0,5 ml debe ser administrada por la inyección profunda subcutánea en el aspecto antero lateral del muslo superior en niños y en el brazo superior en niños mayores. Si no se utiliza la vacuna inmediatamente se la debe guardar en la oscuridad a 2-8°C por no más de 6 horas. Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado.

El monitor de control de vial de la vacuna para este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa del vial y debe desecharse cuando se está reconstituyendo la vacuna.

El diluyente provido ha sido formulado especialmente para el uso con la vacuna. Se debe usar únicamente este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o diluyentes para la vacuna MMR, fabricados por otros fabricantes. El agua para inyecciones NO debe ser usado para este propósito. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas en las personas recibiendo la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero se lo debe mantener frío.

PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES LISTADAS.

El diluyente y la vacuna reconstituída deben examinarse visualmente para averiguar cualquiera materia particulada y /o variación de aspectos físicos antes de la administración. En caso de que se observa uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituída.

REACCIONES ADVERSAS

El tipo y la tasa de reacciones adversas severas no son muy diferentes de las reacciones a las vacunas contra el sarampión, parotiditis y rubéola descritas por separado. La vacuna contra el sarampión puede provocar dentro de 24 horas de la vacunación, dolor leve y sensibilidad en el sitio de la inyección En la mayoría de los casos, esto se resuelve espontáneamente dentro de dos o tres días sin la necesidad de atención médica. Puede ocurrir la fiebre leve en 5-15% de los vacunados 7 a 12 días después de la vacunación y persiste durante 1-2 días. erupcion ocurre en aproximadamente 2 % de vacunados, normalmente empezando 7-10 días y permanece 2 días. Los efectos colaterales leves ocurren con menos frecuencia después de la segunda dosis de una vacuna que contiene el sarampión y tienden a manifestarse sólo en personas no protegidas por la primera dosis. Se ha comunicado casos de encefalitis después de la vacunación contra el sarampión con una frecuencia de aproximadamente un caso en un millón de dosis administradas aunque no se haya comprobado una relación causal.

El componente de parotiditis puede resultar en la parotitis y fiebre baja. Pueden también ocurrir ataques febriles y la orquitis. Sin embargo la ocurrencia de fiebre moderada es rara y se ha informado casos de la meningitis aséptica muy raramente. La meningitis asociada a la vacuna se resuelve de manera espontánea en menos de una semana sin secuelas. El ataque de la meningitis aséptica es tardado, que limita la capacidad de detección de tales casos por la vigilancia pasiva. La meningitis aséptica asociada a la vacuna fue observada más comúnmente entre 15-35 días después de la inmunización.

El componente de Rubéola puede comúnmente provocar síntomas en las articulaciones manifestadas en artralgia (25%) y artritis (10%) en mujeres adolescentes y adultas que normalmente persisten entre unos días a 2 semanas. Sin embargo, tales reacciones adversas son muy raramente en niños y hombres que reciben la vacuna MMR (0% - 3%). Los síntomas tipicamente empiezan a manifestarse 1-3 semanas después de la vacunación y tardan de 1 día a 2 semanas. Estas reacciones transitorias parecen ocurrir sólo en personas no-inmunes para quienes la vacuna es muy importante. La fiebre baja, rash, linfadenopatia, mialgia y la parestesia son los síntomas comunes. La trombocitopenia es rara y ha sido registrada en menos de 1 caso por 30000 dosis administradas. Las reacciones anafiláticas también son raras. En individuos susceptibles la vacuna puede muy raramente causar reacciones alérgicas como la urticaria, prurito y erupciones cutáneas alérgicas dentro de 24 horas después de la vacunación. La experiencia clínica ha registrado casos excepcionales de reacciones aisladas en el SCN. Estas reacciones más serias sin embargo no han sido vinculadas directamente con la vacunación.

INTERACCIONES DE LA DROGA

Debido al riesgo de la desactivación, la vacuna contra la SRP no debe ser administrada dentro de las 6 semanas, y si fuera posible, los 3 meses, de la inyección de inmunoglobulinas o de un producto sanguíneo que contiene inmunoglobulinas (sangre, plasma).

Por esta misma razón no se debe administrar las inmunoglobulinas por dos semanas después de la vacunación. Los individuos tuberculina-positivos pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta imune óptima. La vacuna no debe ser administrada en condiciones febriles, el embarazo, enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedades cardíacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulinas o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios de neomicina. Las reacciones anafiláticas o anafilactoides a la neomicina y la historia de reacciones anafiláticas, anafilactoides a huevos (hipersensibilidad a huevas), son contraindicaciones absolutas. Hay informes muy raros de reacciones de hipersensibilidad con la vacuna SRP en personas que son alérgicas a la leche de vaca. Estas personas no deben recibir la vacuna. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarreas leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de la desnutrición. La vacuna SRP no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico, teórico pero nunca demostrado. La administración involuntaria de la Vacuna SRP durante el embarazo no es una indicación para el aborto. Ya que la vacuna SR es recomendada en adultos, si se está planeando el embarazo, se debe observar un intervalo de un mes después de la Vacunación SR. No ha sido comunicado ningún caso del SCR en cualesquiera mujeres embarazadas que recibieron involuntariamente una vacuna conteniendo la rubéola temprano en el embarazo.

IMUNODEFICIENCIA

La vacuna contra el Sarampión, Rubéola y la Parotiditis puede ser usada en niños con la infección establecida o sospechada de VIH. La vacuna es contraindicada en personas que son severamente inmunocomprometidas como resultado de una enfermedad congénita, infección de VIH, leucemia avanzada o linfoma, enfermedad maligna seria o tratamiento con esteroides de dosis elevada, agentes alquilantes, antimetabolitos o en personas recibiendo la irradiación terapéutica inmunosupresora.

RECOMENDACIONES PARA LA CONSERVACIÓN

ES IMPORTANTE PROTEGER TANTO LA VACUNA LIOFILIZADA COMO LA RECONSTITUIDA DE LA LUZ. La vacuna debe ser guardada en la oscuridad a 2-8°C. Para la conservación a largo plazo se recomienda una temperatura de -20°C para la vacuna liofilizada. Proteger de la luz. El diluyente no debe ser congelado, pero debe mantenerse fresco.

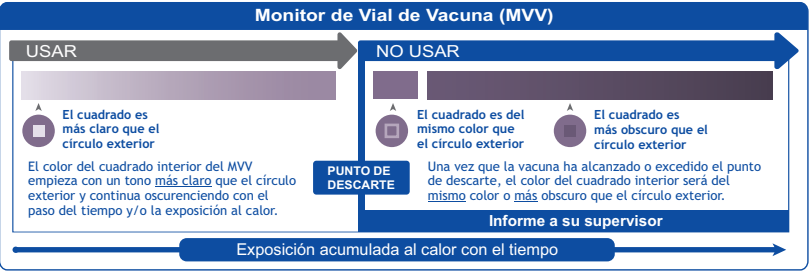
VALIDEZ

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y el embalaje.

PRESENTACIONES

Frasco de 1 Dosis más diluyente (0,5 ml)
Frasco de 2 Dosis más diluyente (1 ml)
Frasco de 5 Dosis más diluyente (2,5 ml)
Frasco de 10 Dosis más diluyente (5 ml)

MONITOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) están colocados en la tapa de la Vacuna Contra El Sarampión, Parotiditis y Rubeola Viva, Atenuada suministrada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulado al cual haya sido expuesto el vial. Avisas al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.

La interpretación del MVV es fácil. Concentrarse en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interior es más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del círculo exterior o un color más oscuro, desechar el vial.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

1. Por favor asegurarse de que la administración de la vacuna es únicamente por la vía subcutánea. En casos muy raros puede ocurrir el shock anafilático en individuos susceptibles y para tales casos de urgencia debe estar siempre disponible una inyección de adrenalina 1:1000 para ser injectada intramuscularmente. En el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 a 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/Kg. (0,01 ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). Esto ayudará en el tratamiento del shock/reacción anafilático de manera eficaz.
2. El elemento más importante en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe ser usada en la primera sospecha de la anafilaxis. Como en el caso del uso de todas las vacunas los vacunados deben ser vigiados por no menos de 30 minutos para la posible ocurrencia de reacciones alérgicas rápidas. También deben ser disponibles el Hidrocortisona y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.

Fecha de revisión: 01/2026



Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protección desde el nacimiento