



MEASLES VACCINE Live Attenuated, (Freeze-Dried)

Vaccinum morbillorum vivum

DESCRIPTION

Measles vaccine, live, attenuated (Freeze-dried) is prepared from the Edmonston strain measles virus which has been further attenuated by twenty two passages on human diploid cells (HDC) and is known as the Edmonston-Zagreb strain. The virus in the final vaccine is also propagated on HDC and is from the second cell culture passage from the seed virus. The vaccine is lyophilized 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 live virus particles. Stability data has shown that the freeze-dried vaccine retains the potency of 1000 CCID₅₀ per dose after 1 week at 37°C.

INDICATIONS

For active immunization against measles. A single dose of measles vaccine is sufficient to provide prolonged immunity to infection. In countries where the incidence and mortality from measles is high in the first year of life, the recommended age for immunization against measles is as soon as possible at 9 months of age (270 days). In countries where infection occurs later in life (due to sustained high vaccine coverage), the age of immunisation can be moved to 12-15 months. Countries where measles is less of a problem may decide on a later date for immunization. The vaccine is also recommended for use in children and adolescents with no evidence of vaccination or measles infection. The vaccine can also be administered to children and adolescents who have been vaccinated before or have had measles infection earlier. Measles 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, Yellow fever vaccine and 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 infants 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 Measles 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. 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 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. In susceptible individuals the vaccine may very rarely cause allergic reactions like urticaria, pruritis and allergic rash within 24 hours of vaccination.

DRUG INTERACTIONS

Due to the risk of inactivation, the measles 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

There are few contraindications to the administration of measles vaccine. Individuals receiving corticosteroids, other immuno-suppressive drugs or undergoing radio-therapy may not develop an optimal immune response. The vaccine should not be given in acute infectious diseases, leukaemia, severe anaemia and other severe diseases of the blood system, severe impairment of the renal

function, decompensated heart disease, following administration of gammaglobulin or blood transfusions. Persons with a history of an anaphylactic reaction to any component of the vaccine should not be vaccinated. There are extremely rare reports of hypersensitivity reactions with MMR vaccines 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. Since the effect of the live measles vaccine on the fetus is not known, it is also contraindicated in pregnancy.

IMMUNE DEFICIENCY

Children with known or suspected HIV infection are at increased risk of severe measles and should be offered measles vaccine as early as possible. Measles vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of a congenital immune disorder, 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 LYOPHILIZED AND RECONSTITUTED VACCINE FROM THE LIGHT. The vaccine should be stored in the dark at 2-8°C. For long term storage a temperature of -20°C is recommended for the lyophilised vaccine. Protect from light. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

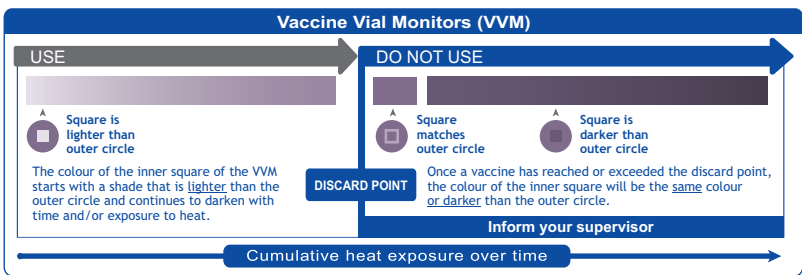
SHELF LIFE

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 Vaccine Live Attenuated supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication 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 (0.01ml/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.

Revision date: 01/2026



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

20016796/03



VACCIN ANTI-ROUGEOLE Vivant, Atténué (Lyophilisé)

Vaccinum morbillorum vivum

DESCRIPTION

Le vaccin anti- rougeole, vivant, atténué, (lyophilisé) est préparé à partir de la souche Edmonston du virus de rougeole qui est atténué plus encore par vingt-deux passages sur les cellules diploïdes humaines (CDH) et est connue comme la souche Edmonston- Zagreb. Le virus du vaccin fini est aussi propagé sur les CDH au moyen de passage sur deuxième culture cellulaire du virus de semence. Le vaccin est lyophilisé et il est fourni avec un diluant. Le produit a l'aspect d'une masse friable blanc-jaunâtre pouvant contenir ou non des bulles et/ou des indentations. Le vaccin répond aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé dans les tests décrits 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. Les données de stabilité ont établi que le vaccin lyophilisé renferme l'activité de 1000 CCID₅₀ par dose, après une semaine à 37°C.

INDICATIONS

Pour l'immunisation active contre la rougeole. Une dose unique de vaccin anti- rougeoleux suffit pour assurer une immunité prolongée à l'infection. Dans les pays où les incidences de la rougeole et la mortalité qu'elle entraîne sont élevés pendant la première année de la vie, l'âge recommandé pour l'immunisation contre la rougeole est aussitôt que possible après 9 mois d'âge (270 jours). Dans les pays où l'infection se produit plus tarde dans la vie (attribuable à la couverture haute soutenue) l'age de vaccination peut être différé à 12-15 mois. Les pays où la rougeole constitue un problème moins aigu pourront décider d'une date d'immunisation plus tardive. Le vaccin est également recommandé pour les enfants et adolescents qui neprésentent aucune signe de vaccination ou d'infection par la rougeole. Le vaccin est aussi recommandé pour les enfants et adolescents qui ont été vaccinés antérieurement ou qui ont été infectés par la rougeole. Le vaccin rougeoleux peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins DTC, DT, AT, Td, BCG et Poliomyélite (VPO et VPI), *Haemophilus influenzae* de type b, vaccins anti-Hépatite B et anti-maril et suppléments de vitamine A.

APPLICATION ET POSOLOGIE

Reconstituer le vaccin seulement avec entier le diluant fourni (Eau Stérile pour Injections) à l'aide d'une seringue et aiguille stériles Il suffit de secouer doucement pour dissoudre facilement l'agglomérat sec. Après reconstitution, on devrait utiliser le vaccin immédiatement. 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 nourrissons et dans le bras supérieur chez les enfants plus âgés. S'il n'est pas possible d'utiliser le vaccin immédiatement, on doit le conserver à l'abri de la lumière à 2-8°C, pendant pas plus de six heures. S'il y reste un récipient ouvert à la fin d'une session (en moins de six heures de reconstitution), jeter-le. 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 rougeoleux qui sont fabriqués par les autres fabricants. On ne doit pas utiliser l'eau pour injections. Sinon, si un bon diluant n'est pas utilisé, cela entraînera de graves réactions aux personnes à qui il est administré et/ou au vaccin lui-même. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être conservé dans un endroit frais.

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent s'examiner visuellement pour découvrir n'importe quelle matière particulaire et / ou variation des aspects physiques avant l'administration. Dans le cas où se voit l'une ou l'autre, mettre au rebut le diluant ou le vaccin reconstitué.

EFFETS SECONDAIRES

Le vaccin rougeoleux peut entraîner douleur légère et sensibilité au site d'administration dans les 24 heures suivant la vaccination. Dans la plupart des cas, ces réactions disparaissent spontanément dans deux ou trois jours sans attention médicale ultérieure. Une fièvre légère peut être observée en 5-15% de vaccinés, 7 ou 12 jours après la vaccination et elle dure 1-2 jours. L'éruption cutanée comme le rash peut se produire chez 2% de cas ordinairement commençant 7-10 jours apres la vaccination et durant 2 jours. Les effets secondaires de nature bénigne sont observés moins fréquemment après la deuxième dose de vaccin rougeoleux et ils ont une tendance à apparaître de nouveau uniquement chez les personnes qui n'ont pas pris la première dose. L'encéphalite a été observée suite à l'administration de vaccin avec une fréquence d'un cas par un million de doses administrées, pourtant, les liens intermittents ne sont pas encore établis. Les réactions anaphylactiques sont également rares. Chez les personnes sensibles, le vaccin peut très rarement provoquer des réactions allergiques comme l'artcaricia, le prurit et l'éruption allergique dans les 24 heures suivant la vaccination.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Le vaccin anti-rougeole ne doit pas être administré dans les 6 semaines ou si possible dans les 3 mois suite à une injection d'immunoglobulines ou de produits sanguins contenant les immunoglobulines (Sang, plasma) à cause du risque de l'inactivation. Les immunoglobulines ne doivent pas être administrées dans les deux mois suite à la vaccination pour la même raison. Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir provisoirement négatifs à la tuberculine suite à la vaccination.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE

Il y a peu de contre-indications à l'administration du vaccin rougeoleux. Les sujets qui sont traités aux corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immunodépresseur ou à la radiothérapie peuvent ne pas produire une réaction immunitaire optimale. Ce vaccin est contre-indiqué en cas de maladie infectieuse, leucémie, anémie sévère, autre maladie grave du sang, insuffisance rénale aiguë, maladie cardiaque décompensée ou à un sujet qui vient de subir une injection de gammaglobuline ou transfusion sanguine. Les personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un composant du vaccin ne devraient pas être vaccinés. Il y a des rapports très rares des réactions d'hypersensibilité avec le vaccins 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, infections respiratoires légères ou diarrhée ainsi que maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser en particulier les enfants souffrant de sous-alimentation. Étant donné que l'effet du vaccin anti- rougeole vivant sur le fœtus n'est pas connu, son utilisation est déconseillée pendant la grossesse.

IMMUNODÉFICIENCE

Les enfants atteints d'une infection connue ou suspectée du VIH ont un risque accru de rougeole grave et devraient recevoir le vaccin contre la rougeole le plus tôt possible. Vaccin contre la rougeole est contre-indiqué chez les personnes qui sont gravement immunodéprimés en raison d'un trouble congénital immunitaire, infection par le VIH, leucémie ou de lymphome avancé, une maladie maligne grave, ou un traitement aux stéroïdes à haute dose, des agents alkylants ou des anti-métabolites, ou des personnes qui reçoivent un rayonnement thérapeutique immunosuppressive.

CONSERVATION RECOMMANDÉE

IL EST IMPORTANT DE PROTEGER LE VACCIN LYOPHILISÉ OU RECONSTITUÉ EN LE METTANT A L'ABRI DE LA LUMIERE.

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, à 2-8°C. Pendant une longue période de conservation une température de -20°C est à conseiller pour le vaccin lyophilisé. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être frais.

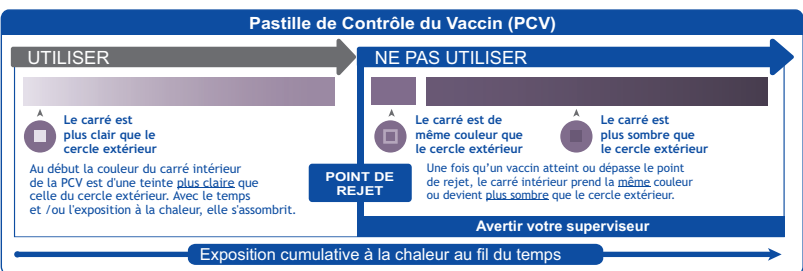
DURÉE DE CONSERVATION

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

CONDITIONNEMENT

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

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon de Vaccin Anti-Rougeole, Vivant, Atténué, 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. 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 Viva, Atenuada (Liofilizada)

Vaccinum morbillorum vivum

DESCRIÇÃO

A vacina contra sarampo viva, atenuada (liofilizada) prepara-se do vírus do sarampo da cepa Edmonston o qual é atenuada adicionalmente por vinte e dois passagens nas células diploides humanas (CDH) e também conhece-se como a cepa Edmonston - Zagreb. O vírus na vacina final também é propagada nas CDH e origina-se da segunda passagem do cultivo celular do vírus da semente. 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 satisfaz os requisitos da OMS quando é comprovada segundo os métodos descritos na OMS, TRS 840 (1994).

POTÊNCIA

Cada dose humana ao ser reconstituída num volume de 0,5 ml contém não menos de 1000 CCID₅₀ de partículas vivas de vírus de sarampo. Os dados de estabilidade demostram que a vacina liofilizada retém uma potencia de 1000 CCID₅₀ por dose depois duma semana a 37°C.

INDICAÇÕES

Para a imunização activa contra o sarampo. Uma dose única do sarampo é suficiente para estabelecer a imunidade prolongada á infecção. Em países onde a ocorrência e a mortalidade resultante do sarampo são elevadas no primer ano da vida, a idade recomendada para a imunização contra o sarampo é tão cedo como possível aos 9 meses de idade (270 dias). Em países onde a infecção ocorre mais tarde na vida (devido á cobertura ampla sostida da vacina), a idade para a imunização pode ser adiada aos 12 - 15 meses. Os países em quais o sarampo é um problema menos grave podem decidir numa data posterior para a imunização. A vacina também é recomendada para o uso em crianças e adolescentes sem prova da vacinação ou a infecção do sarampo. A vacina é também recomendada para ser usada em crianças e adolescentes que foram vacinados anteriormente ou que tiveram uma infecção de sarampo antes. 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, as vacinas contra a Hepatite B e a Febre Amarela e suplementos da Vitamina A.

APLICAÇÃO E POSOLOGIA

A vacina deve ser reconstituída só com o inteiro diluente provisto (Água estéril para a injeccção) usando uma seringa e agulha estéreis. O bolo seco dissolve-se fácilmente ao agitar suavemente. A vacina deve ser usada imediatamente depois da sua reconstituição. Deve se administrar uma dose simples de 0,5 ml pela injeção profunda sub-cutânea na face anterolateral da coxa superior em bêbes e no braço superior em crianças maiores. Se a vacina não for usada imediatamente, conservar 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 especialment formulado para ser usado com a vacina. Deve se usar só éste diluente na reconstituição da vacina. Não usar diluentes de outros tipos de vacinas ou das vacinas do sarampo que foram fabricadas por outros fabricantes. A água para a injeccção NÃO deve ser usado para este propósito. O uso dum diluente incorrect pode resultar em danos á vacina e/ou reacções sérias ás pessoas recebendo a vacina. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantê-lo fresco. O diluente e a vacina reconstituída devem ser examinados visualmente para a presença de materia particulada e/ou variações nos aspectos físicos antes da administração. No caso de observarem qualquer destas, o diluente ou a vacina reconstituída devem ser descartados.

REACÇÕESADVERSAS

A vacina do sarampo pode causar dentro das 24 horas da vacinação a dor leve e a sensibilidade no ponto da injección. 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 a 12 dias depois da vacinação e dura 1-2 dias. O exantema ocorre em aproximadamente 2% dos vacinados e normalmente aparece 7 - 10 dias depois da vacinação e dura 2 dias. Os efeitos colaterais leves ocorrem menos freqüentemente depois da segunda dose duma vacina contendo os sarampo e tendem a ocorrer só nas pessoas não protegidas pela primeira dose. A encefalite foi comunicada seguinte á vacinação do sarampo a uma freqüência de proximadamente um caso por um milhão de doses administradas, embora não tenha sido comprovado uma relação causal. As reacções anafiláticas também são raras. Em individuos susceptíveis a vacina pode causar muito raramente reacções alérgicas como a urticária, prurido e o exantema alérgico dentro de 24 horas da vacinação.

INTERAÇÕESMEDICAMENTOSAS

Devido ao risco da inactivação, a vacina contra o sarampo não deve ser administrada dentro das 6 semanas, e se for possível, dentro dos 3 meses depois duma injeccção de imunoglobulinas ou produtos sanguíneos que contém imunoglobulinas (a sangue, o plasma) Por esta mesma razão, as imunoglobulinas não devem ser administradas dentro das duas semanas depois da vacinação. Os individuos tuberculina-positivos podem ficar tuberculinanegativos transitoriamente depois da vacinação.

CONTRAINDICAÇÕESEADVERTÊNCIAS

Há poucas contraindicações á administração da vacina do sarampo. 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 no caso de doenças

infecciosas agudas, a leucémia, anemia severa e outras doenças severas do sistema sanguíneo, deterioro severo da função renal, doenças descompensadas da coraçoã, depois da administração de gamaglobulinas ou transfusões da sangue. São extremamente raros relatos de reacções de hipersensibilidade com vacina triplice viral em individuos que são alérgicos ao leite de vaca. Tais individuos 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. Já que não se conhece o efeito da vacina no feto, também está contraindicada durante a gravidez.

IMUNODEFICIÊNCIA

Crianças com infecção conhecida ou suspeita de HIV correm maior risco de sarampo grave e devem ser oferecidas a vacina contra o sarampo o mais cedo possível. A vacina contra o sarampo está contra-indicada em pessoas que são gravemente imunocomprometidas como resultado de um transtorno imunitário congênito, infecção pelo HIV, leucemia ou linfoma avançado, doença maligna grave ou tratamento com esteróides com altas doses, agentes alquilantes ou anti-metabolitos, ou em pessoas que estão recebendo radiação terapêutica imunossupressora.

CONSERVAÇÃO RECOMENDADA

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

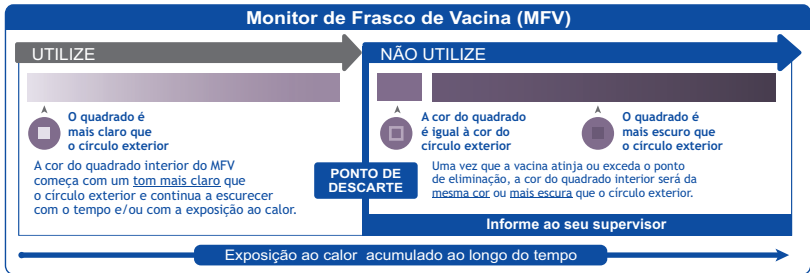
VALIDADE

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 (1 ml)
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 Contra Sarampo Viva, Atenuada, 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 adverte 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 o 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

- Faça favor de assegurar que a vacina é adminstrada só pela via sub-cutânea. Raramente pode ocorrer o choque anafilático em individuos susceptíveis e para tais urgências tenha disponível sempre uma injeccção 1:1000 de adrenalina pronta 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 injeccção 1:1000) administrada s/c ou i/m. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bêbes e crianças a dose recomendada de adrenalina é 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg da injeccção 1:1000). A dose única pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). Isto ajudará no tratamento eficaz do choque/reacção anafilático.
- 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 á possibilidade da ocorrência de reacções alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis o hidrocortisona e antihistamínicos além das medidas de apoio tal como a inalação de oxigênio.

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 protecção desde o nascimento



ВАКЦИНА ПРОТИВ КОРИ ЖИВАЯ, АТТЕНУИРОВАННАЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ) Vaccinum morbillorum vivum

ОПИСАНИЕ

Вакцина против кори живая, аттенуированная (лиофилизированная) приготовлена из штамма вируса кори Edmonston, затем ослабленного посредством двадцати двух пассажей на диплоидных клетках человека (ДКЧ), данный штамм известен под названием Edmonston-Zagreb. Вирус, используемый для приготовления готовой вакцины, также выращивается на ДКЧ и получается в результате второго пассажа культуры клеток из посевного вируса. Вакцина лиофилизирована и поставляется с растворителем. Внешний вид продукта представляет собой желтовато-белую рыхлую массу, содержащую или не содержащую пузырьки и/или пустоты. Вакцина отвечает требованиям ВОЗ при испытании методами, изложенными в Серии технических докладов ВОЗ № 840, 1994 г.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

Одна человеческая доза, разведенная в 0,5 мл растворителя, содержит не менее 1000 ТЦД₅₀ живых вирусных частиц. Данные стабильности показали, что лиофилизированная вакцина сохраняет специфическую активность 1000 ТЦД₅₀ на дозу при хранении при температуре 37°C в течение одной недели.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцина предназначена для активной иммунизации против кори. Для формирования длительного иммунитета против этой инфекции достаточно однократного введения вакцины. В странах с высокими показателями заболеваемости и смертности от кори у детей первого года жизни, вакцинацию рекомендуют начинать в возрасте девяти месяцев (270 дней). В странах, где заболевание чаще регистрируется в более старшем возрасте (за счет массовой вакцинации широких слоев населения), сроки иммунизации могут быть сдвинуты до достижения детьми 12-15-месячного возраста. В странах, где корь регистрируется редко, вакцинация может быть начата еще позже. Вакцинация против кори рекомендована также тем детям и подросткам, в отношении которых достоверная информация о получении этой вакцины или заболевании отсутствует. Допускается также иммунизация тех детей и подростков, кто получал вакцину или был инфицирован корью ранее. Введение вакцины против кори одновременно с вакцинами АКДС, АДС, АДС-м (DT, Td), столбнячным анатоксином (TT), БЦЖ, вакцинами против полиомиелита (ОПВ или ИПВ), гемофильной инфекции тип b, гепатита В и желтой лихорадки, а также витамином А безопасно и эффективно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину следует разводить только полным объемом прилагаемого растворителя (стерильная вода для инъекций), с использованием стерильного шприца и иглы. Сухая вакцина легко растворится при осторожном встряхивании. Вакцина должна быть использована сразу же после разведения. Однократная доза препарата (0,5 мл) вводится глубоко подкожно в переднебоковую верхнюю часть бедра грудным детям и в плечо детям старшего возраста. Если разведенная вакцина не была использована сразу же, ее следует хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8°C не более 6 часов. Вскрытый флакон, оставшийся в конце сеанса иммунизации (в течение более шести часов после разведения), необходимо утилизировать. Флаконный термоиндикатор (см. схему) для данного типа вакцины прикреплен к крышке флакона и должен быть снят, когда вакцину разводят.

Прилагаемый растворитель специально изготовлен для данной вакцины. Допускается использование только прилагаемого растворителя. Запрещено использовать растворители для вакцин других типов или вакцины против кори других производителей. Использование в качестве растворителя воды для инъекций НЕ допускается. Использование несоответствующих растворителей может привести к изменению свойств вакцины и/или тяжелым реакциям у реципиентов. Растворитель должен храниться в прохладном месте (не замораживать). Перед введением вакцины следует осмотреть растворитель и восстановленную вакцину на предмет инородных примесей и/или изменения их физических характеристик. В случае их обнаружения растворитель или восстановленную вакцину следует уничтожить.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

При введении вакцины против кори может появиться слабая боль и болезненность в месте инъекции в последующие 24 часа. В большинстве случаев боль проходит в течение 2-3 дней без каких-либо процедур. В 5-15% случаев наблюдается умеренная лихорадка на 7-12 день после вакцинации, которая длится 1-2 дня. В 2% случаев наблюдаются высыпания, обычно начинающиеся на 7-10 день после вакцинации и исчезающие через 2 дня. Умеренные нежелательные реакции возникают с меньшей частотой после введения второй дозы вакцины, содержащей коревой компонент, как правило, у вакцинируемых, не защищенных первой дозой. Отмечен случай развития энцефалита после введения вакцины против кори (частота около 1:1000000), однако причинно-следственная связь с вакцинацией не доказана. У чувствительных людей вакцина может очень редко вызывать аллергические реакции, как крапивница, зуд и аллергическая сыпь в течение 24 часов после вакцинации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцину против кори не следует вводить раньше, чем через 6 недель (в идеале 3 месяца) после введения иммуноглобулинов или содержащих их продуктов крови (цельная кровь, плазма), поскольку при этом может произойти инактивация вакцины. По этой же причине иммуноглобулины не следует принимать в течение 2 недель после вакцинации. После вакцинации может отмечаться преходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имеется несколько противопоказаний к введению вакцины против кори. У лиц, получающих кортикостероиды, другие иммунодепрессивные препараты или лучевую терапию, может наблюдаться недостаточный иммунный ответ. Вакцину не следует вводить при острых

инфекционных заболеваниях, лейкемии, выраженной анемии и других тяжелых заболеваниях крови, тяжелых нарушениях функции почек, заболеваниях сердца в стадии декомпенсации, после назначения гамма-глобулина или переливания крови. Лица с анафилактическими реакциями в анамнезе на какой-либо из компонентов вакцины не должны быть вакцинированы. Имеются весьма редкие сообщения о реакциях гиперчувствительности с КПК вакциной у лиц, имеющих аллергию на коровье молоко. Такие лица не должны получать вакцину. Умеренное повышение температуры, легкие инфекции дыхательных путей, диарея и другие нетяжелые состояния не являются противопоказаниями. Особенно важно обеспечить вакцинацию детей с недостаточным питанием. Поскольку действие живой вакцины против кори на плод неизвестно, введение ее беременным женщинам противопоказано.

ИММУНОДЕФИЦИТ

Дети с известной или подозреваемой ВИЧ-инфекцией подвергаются повышенному риску тяжелой формы кори и им следует предложить вакцину против кори как можно раньше. Вакцина против кори противопоказана лицам с серьезно ослабленным иммунитетом в результате врожденного иммунного расстройства, ВИЧ-инфекции, прогрессирующего лейкоза или лимфомы, серьезных злокачественных заболеваний или лечения высокими дозами стероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами, или противопоказана лицам, получающим иммуносупрессивную терапевтическую радиацию.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ЛИОФИЛИЗИРОВАННУЮ И ВОСТАНОВЛЕННУЮ ВАКЦИНУ НЕОБХОДИМО ЗАЩИЩАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СВЕТА.

Вакцину следует хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8°C. Для длительного хранения лиофилизированной вакцины рекомендуется температура -20°C. Хранить в защищенном от света месте. Растворитель следует хранить в прохладном месте, но не замораживать.

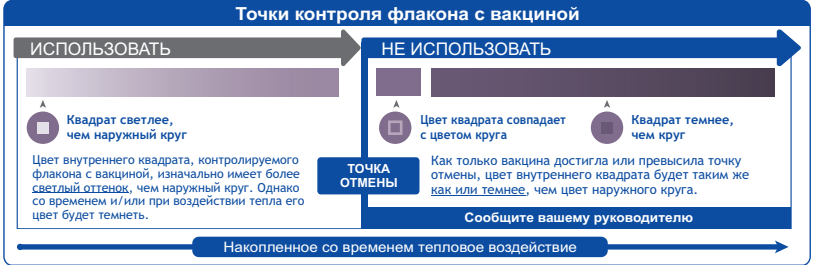
СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности вакцины указан на этикетке и упаковке.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон с 1 дозой вакцины и растворитель (0,5 мл)
Флакон с 2 дозами вакцины и растворитель (1 мл)
Флакон с 5 дозами вакцины и растворитель (2,5 мл)
Флакон с 10 дозами вакцины и растворитель (5 мл)

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (не обязательный)



Флаконные термоиндикаторы находятся на крышке вакцины против кори живой, аттенуированной, поставляемой Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулярованное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня.

Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменяется. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Будьте уверены, что вакцину вводят только подкожно. В редких случаях может возникнуть анафилактический шок у восприимчивых пациентов, для данного случая следует иметь наготове инъекцию адреналина 1:1000 для введения внутримышечно или подкожно. Для лечения анафилактической реакции тяжелой степени тяжести начальная доза адреналина составляет 0,1 - 0,5 мг (0,1 - 0,5 мл инъекции 1:1000), вводимая подкожно или внутримышечно. Однократная доза не должна превышать 1,0 мг (1,0 мл). Для младенцев и детей рекомендованная доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг инъекции 1:1000). Однократная доза для детей не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Это поможет эффективно остановить анафилактический шок/реакцию.
- Основным направлением в лечении анафилактической реакции тяжелой степени тяжести является правильное использование адреналина, который может помочь сохранить жизнь. Инъекцию адреналина следует произвести при первом подозрении на начало развития анафилактической реакции. Как и с использованием всех вакцин, вакцинированный пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после иммунизации для наблюдения за возможным возникновением внезапных аллергических реакций. Места проведения прививок также должны быть оснащены гидрокортизоном и антигистаминными препаратами помимо поддерживающих мер, таких как кислородная ингаляция.

Дата пересмотра: 01/2026



Производитель:
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
Защита с рождения