

English

SII 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 yellowish-white dry cake. 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 vaccines 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 paresthesiae 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. Inadmissible 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.

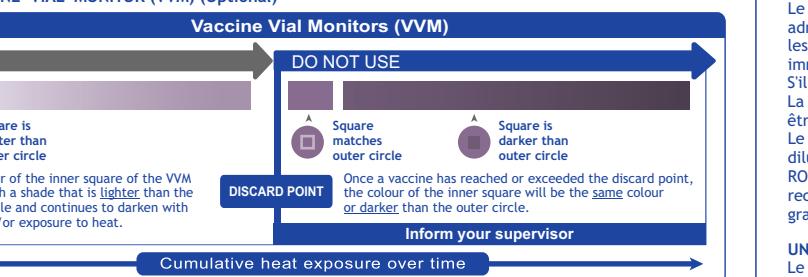
SHELF LIFE

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 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 (0.01 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 antihistamines should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.

Revision date: 12/2021

 Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection from birth onwards

20014921/1

French

SII VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE, LES OREILLONS ET LA RUBEOLE Vivant, Atténue (Lyophilisé) Vaccinum morbillorum, parotidis et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPTION

Le vaccin est préparé à partir des souches vivantes et atténuees 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. Il produit l'apparence d'un agglomérat sec blanc-jaunâtre. 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 équivalente 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 recommandée 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 seroconvertis les déficiences 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* 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 reconstruit 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 6 de heures de reconstitution), il faut le jeter. La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attachée 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.

POINT DE CONCERNEMENT

Il est important de protéger le vaccin contre 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)

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 aux corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immuno-suppressif 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 aigüe, 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 anaphylactoïdes 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 rubéole 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 LUMIÈRE. Conserver 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

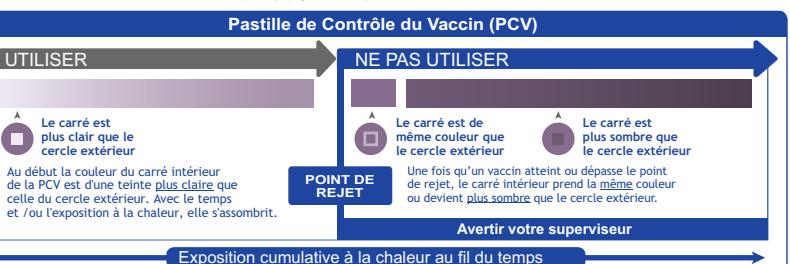
Flacon 1 dose plus diluant (0,5 ml)

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)



Portuguese

SII

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-2) e o vírus da rubéola Wistar RA 27/3. Os vírus do sarampo e rubéola propagam-se nas células dipóides 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 dum bolo seco brancoamarelado. 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 potência. (uma perda de menos de 1,0 log₁₀ nos títulos do vírus).

Indicações

Para a 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 matrículação 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 Comité 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 provisto (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 bebés 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 dumha 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 reconstituída. 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. 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 manter-lo fresco.

DEVE-SE PRESTAR ATENÇÃO CUIDADOSAS ÀS CONTRAINDIÇÕES 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 destas, 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 á 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. 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 dumha vacina contendo o sarampo e tendem a ocorrer só nas pessoas não protegidas pela primeira dose. A encefalite foi comunicada seguindo 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 orquíte podem também ocorrer. De qualquer modo, a febre moderada ocorre raramente e a meningite asséptica foi comunicada muito raramente. A meningite associada á vacina resolve-se espontaneamente em menos de 1 semana sem sequelas. O ataque da meningite asséptica é atrasado, que pode limitar a capacidade de deteção destes casos pela vigilância passiva. A meningite asséptica é observada mais comumente entre o 15-35 dia da imunização. O componente de rubéola pode resultar comumente em sintomas nas articulações que manifestam-se em artralgias (25%) e a artrite (10%) em adolescentes 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 tromboцитopenia é muito rara e foi comunicada em menos de 1 caso por 30000 doses administradas. As reacções anafilácticas também são raras. Em indivíduos susceptíveis a vacina pode causar muitas 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 á vacinação.

Interações Medicamentosas

Devido ao risco de inactivação, a vacina SRP não deve ser administrada dentro das 6 semanas, e se for possível, dentro dos 3 meses depois dumha injeção de imunoglobulinas ou 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.

Contraindições e Advertências

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

irradição, não desenvolvam uma resposta imune óptima. A vacina não deve ser administrada num estado febril, gravidez, doenças infeciosas agudas, leucemia, anemia severa e outras doenças severas do sistema sanguíneo, dano severo da função renal, doenças descompensadas da coraçao, depois da administração de gammaglobulinas ou transfusões de sangue ou as pessoas com alergias potenciais aos componentes da vacina. A vacina pode conter traços de neomicina. As reacções anafilácticas ou anafilactoides á neomicina, um histórico de reacções anafilácticas ou anafilactoides a ovos (a hipersensibilidade a ovos), são contraindições absolutas. São extremamente raros relatos de reacções de hipersensibilidade com vacina tríplice 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 diarrea, e outras doenças menores não devem considerar-se como contraindições. É de 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 SRP é recomendada em adultos, no caso de planejar a gravidez, deve-se observar um intervalo de um mês depois da vacinação com SR. Não foram reportados casos de SRC em muitas mulheres grávidas 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 suspeita 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 esteroides de doses elevadas, agentes alcalinizantes ou antimetabolitos ou em pessoas recebendo a radiação terapêutica imunossupressora.

Conservação Recomendada

É MUITO IMPORTANTE PROTEGER Á VACINA LIOFILIZADA E A RECONSTITUIDA CONTRA ALUZ. 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.

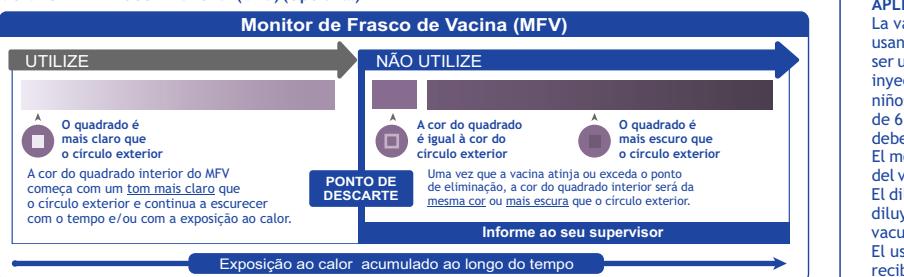
Validade

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

Monitor de Frasco de Vacina (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco de vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina 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 acumulado ao qual o frasco tem sido exposto. Isto avverte 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 do que o círculo exterior, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, o frasco deve ser descartado.

Advertência Muito Importante

1. Faça favor de asegurar que a vacina é administrada só 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 injetada imediatamente intramuscularmente ou subcutaneamente. Para o tratamento da anafilaxia severa é necessária 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 bebés 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 anafiláctico.
2. O estreito no tratamento da anafilaxia severa é o uso imediato da adrenalina, que pode salvar a vida da pessoa. Deve ser usada na primeira suspeita de anafilaxia. Como no caso do uso de todas as vacinas os vacinados devem ser vigiliados por não menos de 30 minutos devido á possibilidade de ocorrência de reacções alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis o hidrocortisona e antihistaminicos além das medidas de apoio tal como a inalação de oxigénio.

Data de revisão: 12/2021

Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
A proteção desde o nascimento.

Spanish

SII

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-2) y virus de rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola propagan-se nas células dipóides humanas (DCH) y el virus de parotite 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 el aspecto de una pastilla seca blanca-amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando es comprobada según los métodos descritos en la O.M.S., TRS 840 (1994).

POTENCIA

Cada dosis humana ao ser reconstituida num volume 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 de esto, la vacuna liofilizada no muestra una pérdida de potencia (pérdida de menos de 1,0 log₁₀ en varios títulos) cuando se 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 recomendada 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 reducido. El Comité Consultor sobre las Prácticas de Inmunización (ACIP) 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 *Hemophilus influenzae* tipo b, Hepatitis B o la Vacuna contra la Fiebre Amarilla o Suplementos de Vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el entero diluyente provisto (agua estéril para inyecciones) usando una 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 anterior del músculo 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 provisto 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 debe mantener frío.

PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LAS CONTRAINDIQUACIONES LISTADAS

El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para averiguar cualquier 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 reconstituida.

REACCOES ADVERSAS

El tipo y la taxa das reacções adversas severas não são muito diferentes das reacções á vacina de sarampo, parotite e 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. El erupcion ocurre en aproximadamente 2% de vacunados, normalmente empezando 7-10 días y permanece 2-3 días. Los efectos colaterales leves ocurren con menor 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 parotiditis y fiebre baja. Pueden también ocurrir ataques febris y la orquíte. 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 tardío, 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 típicamente 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, linfadenopatía, 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 anafilácticas también son raras. En individuos susceptibles a vacina puede causar muchas reacciones alérgicas rápidas. Deben ser disponibles o hidrocortisona y antihistaminicos además de las medidas de apoyo tal como a inalación de oxigeno.

INTERACCIONES DE LA DROGA