

## **(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 CCID<sub>50</sub> of measles virus, 5000 CCID<sub>50</sub> of mumps virus and 1000 CCID<sub>50</sub> 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 log<sub>10</sub> 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.

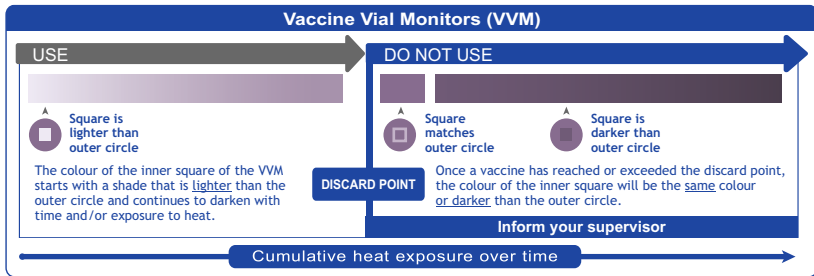
### SHELF LIFE

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.

Revision date: 12/2021



Manufactured by:

**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20016799/1

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

Vaccinum morbillorum, parotidis et rubeolae vivum Lyophilisatum

### DESCRIPTION

Le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole est préparé à partir des souches vivantes et atténuées du virus de la rougeole (Edmonston-Zagreb), du virus des oreillons (Leningrad -Zagreb) 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'apparence d'un agglomérat sec blanc-jaunâtre. Le produit satisfait aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé ( 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 CCID<sub>50</sub> de virus de la rougeole, 5000 CCID<sub>50</sub> de virus des oreillons et 1000 CCID<sub>50</sub> 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 log<sub>10</sub> 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 entier le diluant fourni ( Eau Stérile pour Injections) en se servant d'une seringue et d'une aiguille stérilisées. Le gâteau sec est facilement dissout en l'agitant doucement. 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 (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 ROR qui sont fabriqués pas les autres fabricants. L'eau pour injections ne doit pas utilisée pour cela. Sinon, si un bon diluant n'est pas utilisé, cela entraînera de graves réactions aux personnes à qu'il est administré et/ou au vaccin lui-même. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être mis dans un endroit, à frais.

### UNE ATTENTION PARTICULIÈRE DOIT ÊTRE ACCORDÉE AUX CONTRE-INDICATIONS ÉNUMÉRÉES

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent s'examiner visuellement pour découvrir quelle matière particulière 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

Les effets secondaires ne se diffèrent pas beaucoup en nature et en taux en ce qui concerne les réactions produites par les trois vaccins décrits séparément (vaccin rougeoleux/ vaccin rubéoleux et vaccin des oreillons.) 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 comme le rash peut se produire chez 2% de cas ordinairement commençant 7-10 jours après la vaccination et durant 2 jours.

Les effets secondaires de nature pas très graves sont observés moins fréquemment après le deuxième dose de vaccin rougeoleux et ils ont une tendance d'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 intermitents ne sont pas encore établis.

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

Le début de la méningite est rapporté ce qui limite la capacité de prévoir ces cas au moyen de surveillance passive. La méningite lymphocytaire bénigne associé avec le vaccin est observé généralement 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 de ce vaccin ROR (0-3%). Les symptômes commencent typiquement 1-3 semaines après la vaccination et durent 1 jour à 2 semaines. Ces réactions provisoires ne semblent apparaître que chez les sujets non-immunes, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance. Les réactions observées normalement : Fièvre légère, 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'urticaria, le prurit et l'éruption allergique dans les 24 heures suivant la vaccination. En clinique on a enregistré très rarement 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 à cause de la même raison. Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir provisoirement négatifs à la tuberculine suite à la vaccination c'est à dire les tests tuberculiniques peuvent être parfois négatifs.

### CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE

Les sujets traités aux corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immunosuppresseif 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. Le vaccin pourrait contenir les traces et 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, infections respiratoires légères ou diarrhée ainsi que maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser en particulier les enfants souffrant de sous-alimentation. Le vaccin ROR ne doit pas être administré chez les femmes enceintes en raison 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 de quels 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 radiation thérapeutique immunodépressive.

### CONSERVATION RECOMMANDÉE

IL EST IMPORTANT DE PROTÉGER LE VACCIN LYOPHILISÉ OU RECONSTITUÉ EN LE METTANT A L'ABRIS 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.

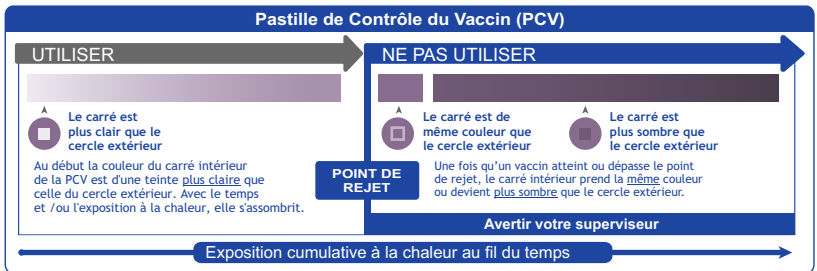
### DURÉE DE CONSERVATION

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

### CONDITIONNEMENT

Flacon 1 dose 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 de 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 vaccin.

### 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 : 12/2021



Fabriqué par :

**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Hadapsar, Pune 411028, 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 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 CCID<sub>50</sub> do vírus de sarampo, 5000 CCID<sub>50</sub> do vírus da parotite e 1000 CCID<sub>50</sub> 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 log<sub>10</sub> 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 matrículaão 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 soroc conversão 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 provisto (Água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéreis. O bolo seco dissolve-se facilmente ao agitado suavemente. A vacina deve ser usada imediatamente depois da sua reconstituição. Deve-se administrar 0,5 ml pela injeccão 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, 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 injeccão 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 mantené-lo fresco.

**DEVE-SE PRESTAR AATENÇÃO CUIDADOSAS ÀS CONTRAINDICAÇÕES LISTADAS**

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 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 injeccão. 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 duma 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 febriles 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 seqüelas. O ataque da meningite asséptica é atrasada, 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 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, miálgia e a parastêse 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 injeccão 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 corticoesteroides, 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, leucêmia, anemia severa e outras doenças severas do sistema sanguíneo, deterioro severo da função renal, doença 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 anafilactoidas à neomicina, um histórico de reacções anafiláticas ou anafilactoidas a ovos (a hipersensibilidade a ovos), são contraindicções absolutas. São extremamente raros relatos de reacções de hipersensibilidade com vacina triptice 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 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 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 esteroides de doses elevadas, agentes alcalinizantes ou antimetabolitos ou em pessoas recebendo a radiação terapêutica imunossupressora.

**CONSERVAÇÃO RECOMENDADA É MUITO IMPORTANTE PROTEGER À 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 mantené-lo fresco.

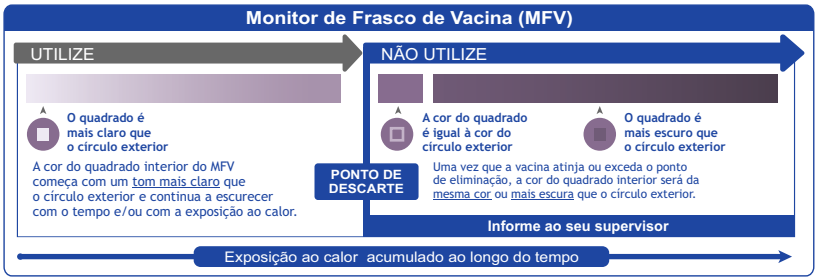
### VALIDADE

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 a 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 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

- Faça favor de assegurar que a vacina é adminstrada só pela via sub-cutânea. Raramente pode ocorrer o choque anafilático em indivíduos susceptíveis e para tais urgências tenha disponível sempre uma injeccão 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 injeccão 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 injeccão 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 à possibilidade da ocorrência de reacções alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis o hidrocortisona e antihistaminicos além das medidas de apoio tal como a inalação de oxigênio.

Data de revisão: 12/2021



Fabricado por:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

A protecção desde o nascimento.



## VACINA PROTIV KORI, PAROTITA I KRASNUHI ZIVJAJ, ATENUIROVANNAJ (LIOFILIZIROVANNAJ)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum

### ОПИСАНИЕ

Вакцина приготовлена из живых, аттенуированных штаммов вируса кори Edmonston-Zagreb, вируса паротита Leningrad-Zagreb и вируса краснухи Wistar RA 27/3. Вирусы кори и краснухи выращивают на диплоидных клетках человека (ДКЧ); вирус паротита выращивают на куриных фибробластах, полученных из свободных от специфических патогенов ящ. Вакцина лиофилизирована и поставляется вместе с растворителем. Внешний вид продукта – сухая смесь желтовато-белого цвета. 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 ТЦД<sub>50</sub> вируса кори, 5000 ТЦД<sub>50</sub> вируса паротита и 1000 ТЦД<sub>50</sub> вируса краснухи. Кроме того, лиофилизированная вакцина сохраняет специфическую активность при хранении при температуре 37°С в течение 7 дней (потери в титрах вируса менее 1,0 log<sub>10</sub>).

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для активной иммунизации детей в возрасте от 12 месяцев до 10 лет против кори, паротита и краснухи. Вторая доза КПК вакцины обычно рекомендуется в любом возрасте до 6 лет (то есть до возраста поступления в начальную школу- 4-6 лет). Вакцина против кори и краснухи (КК вакцина) рекомендуется для детей старше 10 лет, подростков и взрослых. Ревакцинация может вызвать сероконверсию у лиц с недостаточным иммунным ответом после первой вакцинации или повысить титр антител у ранее привитых лиц, чей титр снизился. Консультативный комитет по методикам иммунизации (ACIP) рекомендует вводить первую дозу КПК вакцины в возрасте 12-15 месяцев и вторую дозу КПК вакцины в возрасте 4-6 лет. Вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно с АКДС, АДС, АДС-м (DT, Td), столбнячным анатоксином (ТТ), БЦЖ, вакцинами против полиомиелита (ОПВ или ИПВ), гемофильной инфекции тип b, гепатита В и желтой лихорадки, а также витамином А.

### 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 растворяется 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°С 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 разведют. Прилагаемый растворитель специально изготовлен для данной вакцины. Допускается использование только прилагаемого растворителя. Запрещено использовать растворители для вакцин других типов или КПК вакцины 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).

### НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ НА УКАЗАННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Тип и частота серьезных нежелательных реакций значительно не отличаются от реакций на вакцины против кори, паротита и краснухи, описываемых отдельно.

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.

Компонент паротита может вызвать паротит и слабое проявление лихорадки. Также могут наблюдаться фебрильные судороги и орхит. Однако, умеренная лихорадка отмечается редко и асептический менингит сообщается очень редко. Менингит, обусловленный вакцинацией, проходит без лечения в течение менее 1 недели и не вызывает осложнений. Начало асептического менингита проявляется не сразу, что затрудняет своевременное выявление данной нежелательной реакции при пассивном наблюдении. Поствакцинальный асептический менингит возникает на 15-35 день после иммунизации. Компонент краснухи обычно приводит к симптомам в суставах, проявляемым как артралгии (25%) и артриты (10%) у подростков и взрослых женщин, которые обычно длятся от нескольких дней до 2 недель. При этом, указанные нежелательные реакции наблюдаются очень редко у детей и мужчин, получающих КПК вакцину (0%-3%). Симптомы, как правило, развиваются через 1-3 недели после вакцинации и сохраняются в течение от 1 дня до 2 недель. Эти временные реакции характерны только для лиц, не имеющих иммунитета, для которых вакцина имеет большое значение. Обычно отмечается легкая лихорадка и сыпь, лимфаденопатия, миалгия и парестезия. Тромбоцитопения развивается редко (частота менее 1 случая на 30000 введенных доз). Также в редких случаях развиваются анафилактические реакции. У чувствительных людей вакцина может очень редко вызывать аллергические реакции, как крапивница, зуд и аллергическая сыпь в течение 24 часов после вакцинации. Клинический опыт в исключительных случаях показывает отдельные реакции с поражением ЦНС. Однако прямая связь данных более серьезных реакций с вакцинацией не подтверждена.

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

КПК вакцину 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

У лиц, получающих кортикостероиды, другие иммунодепрессивные препараты или лучевую терапию, может наблюдаться недостаточный иммунный ответ. Вакцину не следует вводить при лихорадочных состояниях, беременности, 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, а также у субъектов с потенциальной аллергией на компоненты вакцины. Вакцина может содержать следы немиоцина. Анафилактические или анафилактоидные реакции на немиоцин, анафилактические или анафилактоидные реакции в анамнезе на яйца (повышенная чувствительность к яйцам) являются абсолютными противопоказаниями. 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.

КПК вакцину запрещено вводить беременным женщинам в связи с теоретическим, но никогда не продемонстрированным тератогенным риском. Случайное получение КПК вакцины во время беременности не является показанием для аборта. Поскольку КК вакцина рекомендуется для взрослых, если беременность планируется, то должен соблюдаться интервал в один месяц после КК вакцинации. Ни у одной беременной женщины не было случаев синдрома врожденной краснухи (СВК), которые случайно получили краснуха-содержащую вакцину на ранних сроках беременности.

### ИММУНОДЕФИЦИТ

Вакцину против кори, паротита и краснухи можно применять у детей с известной или подозреваемой ВИЧ-инфекцией. Вакцина 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 ВОССТАНОВЛЕННУЮ ВАКЦИНУ НЕОБХОДИМО ЗАЩИЩАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СВЕТА. Вакцину следует хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8°С. Для долгосрочного хранения лиофилизированной вакцины рекомендуется температура -20°С. 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, паротита и краснухи живой, аттенуированной, поставляемой Serum Инститью оф Индия Pvt. 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 готовое 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 гидр, таких как кислородная ингаляция.

Data пересмотра: 12/2021



Производитель:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA  
Защита с рождения