

(SII)

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 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 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 lyophilized 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

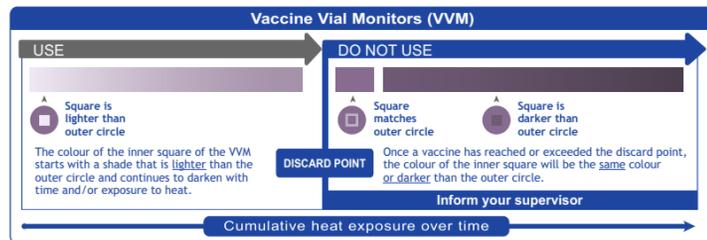
1 dose vial plus diluent (0.5 ml)

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: 12/2021



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

Protection from birth onwards

20014948/1

(SII)

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 a encore été atténuée par vingt-deux passages sur les cellules diploïdes humaines (CDH) et est connue comme la souche Edmonston- Zagreb. Le virus dans le vaccin final est aussi propagé sur les CDH et provient du deuxième passage de la culture cellulaire du virus de semence. Le vaccin est lyophilisé et il est fourni avec un diluant. Le produit a l'apparence d'un agglomérat sec blanc-jaunâtre. Le vaccin répond aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé lorsqu'il est testé selon les méthodes décrites par 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 . Les données de stabilité ont établi que le vaccin lyophilisé retient 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 élevées pendant la première année de la vie, l'âge recommandé pour l'immunisation contre la rougeole est aussitôt que possible après l'âge de 9 mois (270 jours). Dans les pays où l'infection se produit plus tarde dans la vie (en raison d'une grande couverture vaccinale) l'âge 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 ne présentent pas de preuve 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 la teneur entière du diluant fourni (Eau Stérile pour Injections) à l'aide d'une seringue et aiguille stériles. Le gâteau sec se dissout facilement à l'agitation douce. Après la 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 (dans les six heures de reconstitution), il faut le jeter. La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.

Le diluant fourni avec le vaccin est prévu uniquement pour son usage avec le vaccin. Il ne faut utiliser que ce diluant afin de reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser les diluants prévus pour les autres vaccins ou bien les vaccins rougeoleux qui sont fabriqués par les 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 conservé dans un endroit frais.

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

EFFETS SECONDAIRES

Le vaccin rougeoleux peut entraîner une 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 chez 5-15% de vaccinés, 7 ou 12 jours après la vaccination et elle dure 1-2 jours. L'éruption cutanée peut se produire chez 2% de cas ordinairement commençant 7-10 jours après la vaccination et durant 2 jours. Les effets secondaires 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 ne sont pas protégées par la première dose. L'encéphalite a été observée suite à la vaccination contre la rougeole avec une fréquence d'un cas par un million de doses administrées, pourtant, un lien causal n'est pas encore établi. Chez les personnes sensibles, le vaccin peut très rarement provoquer des réactions allergiques comme l'urticaire, le prurit et l'éruption allergique dans les 24 heures suivant la vaccination.

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 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

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, de leucémie, d'anémie sévère, d'autre maladie grave du sang, d'insuffisance rénale sévère, de maladie cardiaque décompensée, après l'administration 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, d'infections respiratoires légères ou de diarrhée et d'autres 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 foetus n'est pas connu, il est également contre-indiqué 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 PROTÉGER LE VACCIN LYOPHILISÉ OU RECONSTITUÉ DE LA LUMIERE.

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. Garder à l'abri de la lumière. 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

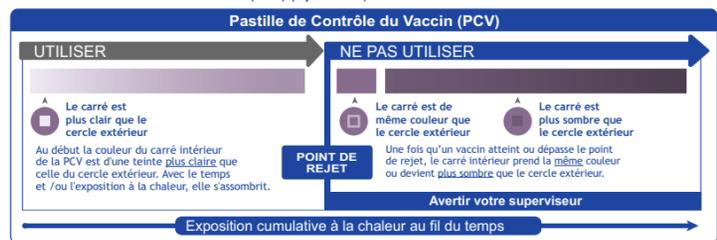
Flacon 1 dose + diluant (0,5 ml)

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

Date de révision : 12/2021



Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, 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 dum bolo seco branco-amarelado. 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 demonstram 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 à 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 à 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 injeção) usando uma seringa e agulha estéreis. O bolo seco dissolve-se facilmente 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 bebés 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 especialmente 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 injeção NÃO deve ser usado para este propósito. O uso dum diluente incorrect pode resultar em danos à vacina e/ou reacções sérias às 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.

REACÇÕES ADVERSAS

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 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 à vacinação do sarampo a uma freqüência de proxímadamente um caso por um milhão de doses administradas, embora não tenha sido comprovado uma relação causal. 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 injeção de imunoglobulinas o produtos sanguíneos que contêm imunoglobulinas (a sangue, o plasma) Por esta mesma razão, as imunoglobulinas não devem ser administradas dentro das duas semanas depois da vacinação. Os indivíduos tuberculina-positivos podem ficar tuberculinanegativos transitóriamente depois da vacinação.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Há poucas contraindicações á administração da vacina do sarampo. Pode ser que as pessoas recebendo corticoesteróides, 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 sangüíneo, deterioro severo da função renal, doenças descompensadas da coração, depois da administração de gamaglobulinas ou transfusões da sangue. As pessoas com uma história da reacção anafilática a qualquer componente da vacina não devem ser vacinadas. São extremamente raros relatos de reacões 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 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 contraíndicada 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-índicada em pessoas que são gravemente imunocomprometidas como resultado de um transtorno imunitário congénito, 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 terapéutica 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 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 anafiláctico em indivíduos susceptíveis e para tais urgências tenha disponível sempre uma injeção 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 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.
- 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 oxigénio.

Data de revisão: 12/2021



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



VACUNA ANTISARAMPIONOSA, Viva, Atenuada (Liofilizada)

Vaccinum morbillorum Vivum

DESCRIPCIÓN

La vacuna Antisarampionosa viva, atenuada (Liofilizada) se prepara utilizando la cepa Edmonston del virus de sarampión que ha sido adicionalmente atenuado mediante veintidós pasajes en las células diploides humanas (CDH) y que se conoce como la cepa Edmonston-Zagreb. El virus en la vacuna final también se propaga en las HDC y proviene del segundo pasaje del cultivo celular de la semilla viral. La vacuna es liofilizada y está provista con diluyente. El producto tiene el aspecto de una pastilla seca blanco-amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos establecidos por la O.M.S., TRS 840 (1994).

POTENCIA

Cada dosis humana al ser reconstituída en un volumen de 0,5 ml contiene no menos de 1000 CCID₅₀ de partículas del virus vivo. Los datos de estabilidad muestran que la vacuna liofilizada retiene una potencia de 1000 CCID₅₀ por dosis después de una semana a 37°C.

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra el sarampión. Una sola dosis de la vacuna contra el sarampión es suficiente para proporcionar la inmunidad prolongada a la infección. En países en que la frecuencia del sarampión y la mortalidad debido a él en el primer año de la vida son muy elevadas, la edad recomendada de inmunización contra el sarampión es inmediatamente después de los 9 meses (270 días) de edad. En los países en que la infección tiende a ocurrir más tarde en la vida (debido al mayor alcance sostenido de la vacuna), la edad para la inmunización puede ser extendida a los 12-15 meses. En los países en que el sarampión presenta un problema menos grave se puede decidir en una fecha posterior para la inmunización. Se recomienda la vacuna también para uso en niños y adolescentes sin evidencia de la vacunación o la infección de sarampión. La vacuna también puede ser administrada en niños y adolescentes que han sido vacunados antes o que han sufrido una infección de sarampión antes. La vacuna contra el sarampión puede ser administrada segura y eficazmente simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), *Haemophilus influenzae* tipo b, Hepatitis B, la vacuna contra la fiebre amarilla y suplementos de la Vitamina A.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna debe ser reconstituída únicamente con entero el diluyente provisto (agua estéril para inyecciones) usando jeringa y aguja estériles. Al sacudir suavemente la pastilla seca se disuelve fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Una dosis única de 0,5 ml debe ser administrada por la inyección profunda subcutánea en el aspecto antero lateral del muslo superior en bebés 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 ser usado 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 Antisarampionosa, 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 la debe mantener frío.

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

REACCIONES ADVERSAS

La vacuna contra el sarampión puede provocar dentro de 24 horas de la vacunación, dolor leve y sensibilidad en el sitio de la inyección En la mayoría de los casos, esto se resuelve espontáneamente dentro de dos o tres días sin la necesidad de atención médica. Puede ocurrir la fiebre leve en 5-15% de los vacunados 7 a 12 días después de la vacunación y persiste durante 1-2 días. erupcion ocurre en aproximadamente 2% de vacunados, normalmente empezando 7-10 días y permanece 2 días. Los efectos secundarios leves ocurren con menos frecuencia después de la segunda dosis de una vacuna que contiene el sarampión y tienden a manifestarse sólo en personas no protegidas por la primera dosis. Se ha comunicado casos de encefalitis después de la vacunación contra el sarampión con frecuencia de aproximadamente un caso en un millón de dosis administradas aunque no se haya comprobado una relación causal. En individuos susceptibles la vacuna puede muy raramente causar reacciones alérgicas como la urticaria, prurito y erupciones cutáneas alérgicas dentro de 24 horas después de la vacunación.

INTERACCIONES DE LA DROGA

Debido al riesgo de la inactivación, la vacuna contra el sarampión no debe ser administrada dentro de las 6 semanas, y si fuera posible, los 3 meses, de la inyección de inmunoglobulinas o de un producto sanguíneo que contiene inmunoglobulinas (sangre, plasma). Por esta misma razón no se debe administrar las inmunoglobulinas por dos semanas después de la vacunación. Los individuos tuberculina-positivos pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.

CONTRAINDICACIONES YADVERTENCIAS

Hay pocas contraíndicaciones en la administración de la vacuna contra el sarampión. Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo

la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser aplicada en el caso de enfermedades infecciosas agudas, la leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedad cardíaca descompensada después de la administración de gammaglobulina o transfusiones de sangre. Personas con una historia de la reacción anafiláctica a cualquier componente de la vacuna no deben ser vacunadas. Las personas con antecedente de reacción anafiláctica a alguno de los componentes de la vacuna no deben ser vacunadas. Hay informes muy raros de reacciones de hipersensibilidad con la vacunas SRP en personas que son alérgicas a la leche de vaca. Estas personas no deben recibir la vacuna.

La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarreas leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraíndicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de la desnutrición. Dado que no se conoce el efecto de la vacuna viva contra el sarampión en el feto, está también contraíndicada en el embarazo.

INMUNODEFICIENCIA

Los niños con infección presunta o confirmada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tienen un mayor riesgo de sufrir sarampión grave, por lo que se les debe ofrecer esta vacuna lo antes posible. La vacuna está contraíndicada en las personas gravemente inmunodeprimidas como consecuencia de un trastorno inmunitario congénito, la infección por VIH, leucemia o linfoma avanzados, un proceso maligno grave o un tratamiento con altas dosis de corticosteroides, agentes alquilantes o antimetabolitos, así como en las personas sometidas a radioterapia con efecto inmunodepresor.

RECOMENDACIONES PARA LA CONSERVACIÓN

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

VALIDEZ DE LA VACUNA

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

PRESENTACIONES

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

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



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

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

ADVERTENCIA IMPORTANTE

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

Fecha de revisión: 12/2021



Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento