Português

VACINA CONTRA O SARAMPO

DESCRIÇÃO

A vacina contra o sarampo é uma vacina atenuada de vírus. Cada dose de 0,5 ml não contem menos de 1000 $CCID_{50}$ (50% de doses infectas de células de cultura) do vírus do sarampo do tipo CAM 70, preparadas em embriões SPF de frango. Esta vacina é um produto congelado à seco que tem que ser reconstituído sómente com o diluente esteril supridо separamente para liso. A vacina pode conter vestígios de eritromicina e canamicina.

COMPOSIÇÃO	**Dose**
Volume	0,5 ml
Vírus do sarampo do tipo CAM 70	não menos de 1000 $CCID_{50}$
Diluente	Agua para injeções (WFI)

ADMINISTRAÇÃO

A vacina contra o sarampo é geralmente injectada por via sub-cutânea, preferivelmente na parte superior do braço. Uma agulha esteril e uma seringa esteril têm que ser usadas para cada injecção. Devido a sua sensitividade à luz ultravioleta, evite expor a vacina à luz do sol. Depois de ter reconstituído a vacina, use a vacina dentro de 6 horas, e somente se o frasco tem sido mantemido à uma temperatura de entre +2°C e +8°C e protegido da luz do sol. Os frascos abertos sobrando ao fim de uma sessão depois do tempo (6 horas depois da reconstituição da vacina) tem que ser descartados. O monitor de frasco de vacina para este tipo de vacina é supridо com o frasco de cacina e têm que ser descartado depois de ter reconstituído a vacina. O diluente supridо é specialmente formulado para reconstituir a vacina. Somente este diluente pode ser utilizado para reconstituir a vacina. Não use os diluentes de outros tipos de vacina ou diluentes fabricados por outros fabricantes. O uso dum diluente incorrecto pode causar o estrago da vacina e/ou reacções sérias nos pacientes que recebem a vacina. O diluente não pode ser congelado, porém tem que ser refrigerado entre +2°C e +8°C antes de ser utilizado para reconstituir a vacina.

ESQUEMA DE IMUNIZAÇÃO

Nos países nos quais a incidência e a mortalidade do sarampo são altas durante o primeiro ano da vida, a idade recomendada para a imunização contra o sarampo é de 9 meses (ou 270 dias) ou um pouco mais tarde. Nos países nos quais as infecções occorem mais tarde na vida (devido a uma razão alta de imunização), a idade da imunização pode ser atrasada até 12-15 meses. A segunda oportunidade é necessária para aumentar a probabilidade que cada criança receba ao menos uma dose da vacina contra o sarampo, e também para aumentar a proporção da população já imunizada más que teve uma reação negativa a vacina. A vacina é geralmente administrada à crianças à idade de frequentar a escola (entre 4 e 6 anos). A secunda imunização contra o sarampo pode ser dada um mês depois da primeira dose pelo meio de actividades de imunização normales ou suplementares. A vacina contra o sarampo pode ser administrada sem perigo e eficazmente ao mesmo tempo que as vacinas contra o DTP, Td, TT, BCG, a Polio (OPV e IPV), o *Haemophilus Influenzae* do tipo B, a hepatite B, a febre amarela, bem como os suplementos de vitamina A.

EFEITOS COLATERAIS

Os efeitos secundários da imunização contra o sarampo combinada ou independente são geralmente leves e temporários. A vacina pode causar dentro de 24 horas após a vacinação uma dor leve e alguma sensibilidade no sítio da injecção. De vez em quando, as reacções são seguidas por uma febre leve e uma limfadenopatia localizada. Depois de 7 12 dias depois da vacinação, 5% das pessoas vacinadas contra o sarampo podem ter uma febre de mas de 39,4^{o}C durante uns dois dias. Erupções temporárias da pele durante dois dias podem também acontecer em aproximadamente 2 % dos casos, começando geralmente 7-10 dias após a vacinação. Os efeitos secundários com a excepção das reacções anaflácticas, ocorrem menos frequentemente depois da secunda dose da vacina do sarampo. Encefalite tem sido registrada depois da vacinação contra o sarampo com uma frequência de aproximadamente um caso por milláo de doses. Porém, uma relação de causa à efeito não tem sido provada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Há poucas contra-indicações para administrar a vacina contra o sarampo. É particularmente importante de imunizar as crianças que sofrem de desnutrição. As pessoas que podem ter uma reacção anaflíctica à qualquer componente da vacina não podem ser imunizadas. Febre leve, infecções respiratórias leves, diarreia e outras doenças leves não são consideradas como contra-indicações. Alergia à ovos também não é considerada como contra-indicação à vacina. Teoricamente, a vacina é contra-indicada em casos de gravidez.

Imuno-deficiência

As crianças que sofrem duma infecção HIV conhecida ou suspeitada correm um risco mais elevado de sarampo muito grave. Éstas crianças devem ser imunizadas o mais cedo possível. A recomendação clássica da OMS para as crianças que correm um risco elevado de contrair o sarampo é de imunizar-las com a vacina contra o sarampo à idade de 6 meses, com uma seus imes dose à idade de 9 meses. A vacina contra o sarampo é contra-indicada para as pessoas que são muito imuno-deficientes por causa de falta de imunização congenital, infecções HIV, leucemia, limfoma ou malignância generalizada, ou tratamentos com doses elevadas de stereóidos, agentes aliquilates ou anti-metabolite, ou também para as pessoas que receben radiações terapeúticas imuno-depressivas.

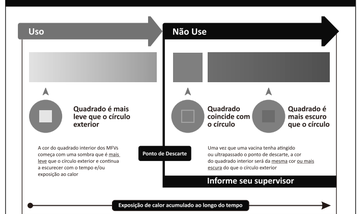
ARMAZENAMENTO

A vacina liofilizada contra o sarampo tem que ser armazenada na geladeira à uma temperatura de entre +2°C e +8°C até utilizada. Os frascos de vacina e os frascos de diluente devem ser transportados juntos. Porém, o diluente não pode ser gelado. Por causa da sua sensibilidade à luz ultra-violeta, a vacina tem que ser protegida da luz do sol.
A vacina liofilizada contra o sarampo podia também ser armazenada à uma temperatura - 20°C.

PRÉSENTAÇÃO

A vacina é apresentada em frascos de 10 e 20 doses.

Monitores de Frasco de Vacina



Os Monitores de Frascos de Vacina (MFV) fornecidos por TempTime, fazem parte do tampão da vacina contra o sarampo. O ponto colorido que aparece no tampão do frasco é um MFV. Este ponto é sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor acumulado ao qual o frasco foi exposto. Isto adverte os usuários o quanto a exposição ao calor pode ter degradado a vacina além do nível aceitável.

A interpretação do VVM é muito simples. Focalize o quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Se a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo, a vacina pode ser usada. Se a cor do quadrado central tem a mesma coloração que o círculo, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo, o frasco deve ser descartado.

Русский

ПРОТИКОРЕВАЯ ВАКЦИНА

ОПИСАНИЕ

Эта вакцина является ослабённым живом вирусом. Каждая доза содержит не меньше чем1.000 $CCID_{50}$ (культура клеток инфекционных доз 50%) вирус кори штамм CAM 70, приготовлена в SPF на куринных. Вакцина является замороженно-сухом стерильным препаратом который надо смешать только с стерильным растворительем отдельно поставлен для употребления. Вакцина может содержать следы эритромицина и канамицина.

СОСТАВ	**ДОЗА**
Объём	0,5 мл
Вирус кори штамм CAM 70	не меньше чем 1.000 $CCID_{50}$
Растворитель	вода для инъекции

ПРИМЕНЕНИЕ

Противокоревая вакцина вообще рекомендуется подкожно, предпочтительно по предплечью. Стерилную иглу и стерилный шприц обязательно употребить. Из-за чувствительности к ультрафиолетому свету запрещено экспонировать вакцину на солнечный свет и надо хранить при температуре +2°C по +8°C не больше чем 6 часов после растворения. Открытый флакон в конце сессии (6 часов после растворения) должно бросить. Монитор флакона этого типа вакцины приложен к колпачке флакона и должно быть брошен когда вакцину был использован. Растворитель специально сделан для употребления вакцины. Запрещено употреблять растворитель другого типа вакцины или растворитель для противокоревой вакцины от других фабрик. Употребление неподходящий растворитель будет нарушать вакцину и/или серьёзные реакции для тех которых получают вакцину. Не замораживать растворитель, но хранить при низкой температуре с +2°C по +8°C перед растворением.

РАСПИСАНИЯ ИММУНИЗАЦИИ

В странах где встречается большое число случаев и смертность от корья в первом году жизни, рекомендуется антикоревая иммунизация в возрасте 9 месяцев (270 *дней*) или немножко поблольше. В странах где инфекция появляется позже (сильная зона действия вакцины) возраст для иммунизации может быть 12-15 месяцев. Рекомендуется для всех детей два (2) возможности для иммунизации с противокоревой вакцины для того чтобы умножить число неиммунизированных детей и иммунизированных которые безуспешно получили вакцину (первая научная иммунизация). Кроме этих, вообще рекомендуется при школьной возрасте (4-6), вторая возможность для протикоревой иммунизации вакцинировать. 1 (один) месяц после первой дозы во время обычной или дополнительной иммунизации. Противокоревая вакцина можно дать безопасно и эффективно одновременно с DTP, Td, TT, BCG, полиомиелит (OPV и IPV) Haemophilus Influenzae типа B, гепатит B или желтая лихорадка или суплементация витамина A.

ПАБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Пабочные реакции после вакцинации с протикоревой вакциной могут появяться одиночные или в устойчивых комбинациях, вообще *лёгкие и недолго.* Лёгкая боль и болезненность на месте инъекции могут появяться в 24 часов после вакцинации, иногда лёгкую лихорадку и местную лимфоденопатию. Приблизительно 7-12 дней после вакцинации у 5% вакцинированных появляется жар > 39,4 ^{o}C в течение 1-2 дня. Сыпь появляется на приблизительно 2% вакцинированных, обычно с 7-10 дней после вакцинации в течение 2 дня. Пабочные реакции, кроме анафилактического, слабые после второй дозы этой вакцины. Были случаи когда энцефалит появился после вакцинации 1 (один) случай на один (1) миллион доз, но это не ещё доказано.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Есть некоторые противопоказания для протикоревой вакцины. Особенно важно иммунизировать плохолитимных детей. Те которые испытывали анафилактическую реакцию из-за компонентов этой вакцины не надо вакцинировать.Лёгкая лихорадка, лёгкие респираторные инфекции или диарея, или другие лёгкие заболевания не представляют противопоказаниями. Аллергия к белкам куриных яиц не представляет противопоказанием для вакцинации. На теоретическом базе не рекомендуется во время беременности.

ИММУНОДЕФИЦИТНОЕ СОСТОЯНИЕ

Дети с известной или подозреваемой инфекцией HIV несут серьёзный риск получить корьи и по этому должно быть иммунизированы чем раньше тем лучше. Стандартные рекомендации ВОЗ-а для этих детей иммунизовать их с протиковоревой вакциной в возрасте 6 (шесть) месяцев и одна еиска доза в возрасте 9 (девять) месяцев. Вакцина противопоказана тем которым серьёзно инфектированы вследствие врождённого иммуниченого нарушения, инфекция с HIV повышенного типа лимиемии или лимфома, серьёзные злокачественные заболевания, или терапия с высокой дозой стероида, или противометаболические агенты или тем которым получили иммуно-терапевтические торможенные радиации.

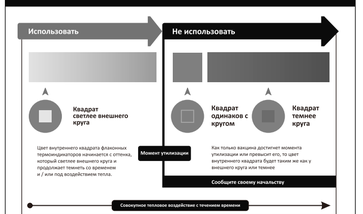
ХРАНЕНИЕ

Замороженно-сухая противокоревая вакцина должно хранить в холодильнике при температуре с +2°C по +8°C перед до использования.Флаконы вакцины и растворитель надо транспортировать вместе но не замораживать растворитель.Хранить вакцину в тёмном месте.
Замороженно-сухая противокоревая вакцина должно хранить при температуре -20°C.

УПАКОВКА

Вакцина представляется на флаконы по 10 и 20 дозам.

Флаконные термоиндикаторы



Установка фланочна вакцины (УФИ) снабжена Temp Time, это часть на колпачке протикоревой вакцины. Цвет точки появляющаяся на этикетке фланочна это УФВ. Это представляет временни-температуры чувствительную точку при условии и указании кумулятивной теплоты на которой был экспонирован фланок. Это предупреждает конец последнего употребления когда выставление на теплоту деградирует вакцину до приёмного уровня.

Интерпретация УФИ простая. Фокус на цвет внутреннего квадрата будет изменяется постепенно. Если цвет этого квадрата светлее чем круга, вакцина можно употребляться. Если цвет внутреннего квадрата имеет такой же цвет или темнее чем внешнего круга, фланок обязательно выбросить.

■ Product information ■ Información sobre o produto ■ Информации о продукте
■ Información acerca del producto ■ Information concernnant le produit

MEASLES VACCINE

VACCINE CONTRE LE ROUGEOLE

VACUNA SARAMPIÓN

VACINA CONTRA O SARAMPO

ПРОТИКОРЕВАЯ ВАКЦИНА

bioFarma

Manufactured by: PT Bio Farma (Persero)
Jalan Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.bioFarma.co.id

GTIN:8994957000195

MEASLES VACCINE

02102020

English

MEASLES VACCINE

DESCRIPTION

Measles vaccine is a live, attenuated viral vaccine. Each dose of 0,5 ml contains not less than 1,000 $CCID_{50}$ (cell culture infective doses 50%) of Measles virus strain CAM 70, prepared in SPF chicken embryo. This vaccine is a freeze-dried product that must be reconstituted only with the sterile diluent provided separately for that purpose. The vaccine may contain traces of Erythromycin and Kanamycin.

COMPOSITION	**Dose**
Volume	0.5 ml
Measles Virus strain CAM 70	not less than 1,000 $CCID_{50}$
Diluent	Water for injection (WFI)

ADMINISTRATION

Measles vaccine is generally injected subcutaneously. The preferred site of injection is the upper arm. A sterile needle and sterile syringe must be used for each injection. Because of sensitivity to ultraviolet light the vaccine must be stored in the dark at +2°C and +8°C and used within six (6) hours. Any opened vials remaining at the end of an immunization session (within six (6) hours of reconstitution) should be discarded. The vaccine vial monitor 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 this vaccine. Only this diluent may be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluent from other types of vaccine or for measles vaccine from other manufactures. Using an incorrect diluent will result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but must be cooled between +2°C and +8°C before used for reconstitution.

IMMUNIZATION SCHEDULE

In countries where the incidence and mortality from measles is high in the first year of life, the recommended age for vaccination against measles is at 9 months of age (270 days) or shortly after. In countries where infection occurs later in life (due to sustained high vaccination coverage), the age of vaccination can be moved to 12-15 months. It is recommended that all children have two (2) opportunities for measles immunization to reduce the number both of unvaccinated children and of those who are vaccinated but fail to respond to the vaccine (primary vaccination failures). Although generally administered at school entry (4 - 6 years of age), the second opportunity for measles immunization may be provided as early as one (1) month following the first dose through routine or supplemental immunization activities. Measles vaccine can be given safely and effectively simultaneously with DTP, Td, TT, BCG, polio (OPV and IPV), *Haemophilus influenzae* type b, hepatitis B, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation.

SIDE EFFECTS

Side effects following measles vaccination, alone or in fixed combination, are generally mild and transient. Slight pain and tenderness at the site of injection may occur within 24 hours of vaccination, sometimes followed by mild fever and local lymphadenopathy. About 7 - 12 days after vaccination up to 5% of measles vaccine recipients may experience fever > 39.4^{o}C for 1 - 2 days. A transient rash may occur in approximately 2% of vaccinees, usually starting 7 - 10 days following vaccination and lasting 2 days. Side effects, with the exception of anaphylactic reactions, are less likely to occur after receipt of a second dose of measles vaccine. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one (1) case per one (1) million doses administered although the causal link is not proven.

CONTRAINDICATIONS

There are few contraindications to the administration of measles vaccine. It is particularly important to immunize children with malnutrition. Persons with a history of an anaphylactic reaction to any component of the vaccine should not be vaccinated. Low grade fever, mild respiratory infections or diarrhoea, and other minor illnesses should not be considered as contraindications. Egg allergy is not considered to be a contraindication to vaccination. On theoretical grounds measles should also be avoided 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. The standard WHO recommendation for children at high risk of contracting measles is to immunize with measles vaccine at six (6) months of age, followed by an extra dose at nine (9) months. 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 a treatment with a high - dose of steroids, alkylating agents or anti - metabolites, or in persons who are receiving immunosuppressive therapeutic radiation.

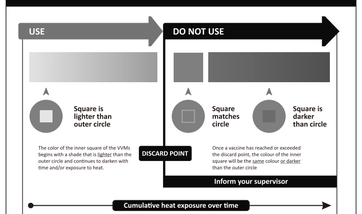
STORAGE

Freeze-dried measles vaccine should be kept in the refrigerator between +2°C and +8°C until used. The vials of vaccine and the diluent should be transported together, but the diluent must not be frozen. Because of sensitivity to ultraviolet light the vaccine must be stored in the dark.
Freeze - dried measles vaccine could also be kept at -20°C .

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.

Vaccine Vial Monitors



Vaccine Vial Monitors (VVMs) supplied by TempTime are part of the cap on Measles vaccine. The colour dot which appears on the cap of the vial is a VVM. 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 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.

Français

VACCINE CONTRE LE ROUGEOLE

DESCRIPTION

Le vaccin contre la rougeole est un vaccin de type virus atténué. Chaque dose of 0,5 ml ne contient pas moins de 1000 $CCID_{50}$ (50% de doses de cellules de culture infectieuses) de virus de rougeole du type CAM 70, preparé dans des embryons SPF de poulet. Ce vaccin est un produit lyophilisé qui ne peut être reconstitué qu'à l'aide de l'adjuvant stérile fourni séparément pour cet usage. Le vaccin peut contenir des traces d'érythromycine et de kanamycine.

COMPOSITION	**Dose**
Volume	0,5 ml
Virus de la rougeole du type CAM 70	pas moins de 1000 $CCID_{50}$
Adjuvant	Eau distillée pour piqûres (WFI)

ADMINISTRATION

Le vaccin contre la rougeole est généralement injecté par voie sous-cutanée. L'endroit préféré pour la piqure est la partie supérieure du bras. Une aiguille et une seringue stériles doivent être utilisées pour chaque injection. A cause de sa sensibilité aux rayons ultra-violets, le vaccin ne doit pas être exposé à la lumière du soleil. Lorsque le vaccin est reconstitué, il doit être utilisé dans les 6 heures qui suivent, et seulement si la fiole a été maintenue à une température comprise entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière du soleil. Toute fiole restant ouverte à la fin d'une séance d'immunisation et ayant dépassé la durée convenue (6 heures après la reconstitution du vaccin) doit être mise au rebut. La fiole de vaccin témoin pour ce type de vaccin est attachée au bouchon de la fiole et doit être mise au rebut dès que le vaccin est reconstitué. L'adjuvant fourni est spécialement conçu pour reconstituer le vaccin. Cet adjuvant seulement doit être utilisé pour reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser d'adjuvant provenant d'autres types de vaccins ou de vaccins contre la rougeole fabriqués par d'autres firmes. L'utilisation d'un adjuvant inapropriré peut détériorer le vaccin et/ou entraîner de sérieuses réactions chez les personnes vaccinées. Ne pas congeler l'adjuvant, mais le conserver au frais à une température comprise entre +2°C et +8°C avant de l'utiliser pour la reconstitution du vaccin.

PROGRAMME D'ADMINISTRATION

Dans les pays où il existe un taux élevé de cas de rougeole et de mortalité due à cette maladie dans la première année après la naissance, il est recommandé de vacciner contre la rougeole à l'âge de 9 mois (ou 270 jours) ou peu après. Dans les pays où l'infection a lieu à un âge plus avancé (grâce à un programme de vacination soutenu et prolongé), on peut retarder la vaccination jusqu'à l'âge de 12 à 15 mois. Il est recommandé de vacciner deux fois tous les enfants contre la rougeole, dans le but de diminuer à la fois le nombre des enfants non vaccinés et celui de ceux qui ont été vaccinés mais qui ont réagi négativement au vaccin (échec des premières vaccinations). Bien que le vaccin soit généralement administré à l'âge d'entrer à l'école (entre 4 et 6 ans), la deuxième vacination contre la rougeole peut être réalisée un mois suivant la première dose à l'occasion de séances de vaccinations supplémentaires ou de routine. Le vaccin contre la rougeole peut être administré efficacement et sans danger simultanément aux vaccins contre le DTP, le Td, le TT, le BCG, la Polio (VPO et IPV), l' Haemophilus Influenzae du type b, l'hepatite B or la fièvre jaune, ainsi qu'à des doses supplémentaires de vitamine A.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires de la vacination indépendente ou combinée contre la rougeole, sont généralement bénins et passagers. Le vaccin peut entraîner une légère douleur et rendre l'endroit de la piqûre sensible dans les 24 heures qui suivent la vaccination. Ces troubles sont parfois suivis par une légère fièvre et une lymphadénopathie locale. Après 7 à 12 jours suivant la vaccination, quelque 5% des personnes vaccinées contre la rougeole peuvent avoir une fièvre de plus de 39,4^{o}C pendant 1 ou 2 jours. Une irritation temporaire de la peau peut aussi apparaître dans environ 2 % des cas. Elle commence généralement entre 7 et 10 jours après la vaccination et dure 2 jours. Les effets secondaires, termis les réactions anaphylactiques, sont moins susceptibles d'apparaître après l'administration de la deuxième dose de vaccin. Un cas d'encéphalite par million de doses administrées suite à la vaccination contre la rougeole a été rapporté. Toutefois, une relation de cause à effet n'a pas été prouvée.

CONTRAINDICATIONS

Il existe peu de contre-indications pour la vaccination contre la rougeole. Il est particulièrement important de vacciner les enfants souffrant de malnutrition. Les personnes susceptibles d'avoir une réaction anaphylactique à tout composant du vaccin ne doivent pas être vaccinées. Une légère fièvre, une infection respiratoire bénigne ou une diarrhée, ainsi que d'autres indispositions légères ne doivent pas être considérées comme des contre-indications. Être allergique aux oeufs n'est pas considéré comme une contre-indication. Il est théoriquement contre-indiqué de vacciner durant la grossesse.

Immuno-deficiences

Les enfants atteints du VIH ou suspectés de l'avoir contracté courrent un grand risque de contracter une grave rougeole. Ils devraient être vaccinés le plus tôt possible. La recommendation standard de l'OMS pour les enfants à haut risque de contracter la rougeole, est d'immuniser contre cette maladie à l'âge de 6 mois et de faire un rappel à l'âge de 9 mois. Le vaccin contre la rougeole est contre-indiqué chez les personnes qui sont sévèrement immuno-déficientes suite à des désordres d'immunisation congénitaux, des infections VIH, des leucémies à un stade avancé, des lymphomes, une malignité grave, ou des traitements à haute dose de stéroïdes, agents alkylates ou anti-métabolites, ou encore chez les personnes qui reçoivent des radiations thérapeutiques immuno-suppressives.

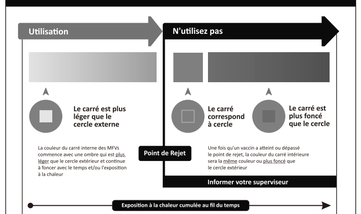
CONSERVATION

Le vaccin lyophilisé contre la rougeole doit être conservé au frigo à une température comprise entre +2°C et +8°C avant d'être utilisé. Les fioles de vaccin et d'adjuvant doivent être transportées ensemble, mais l'adjuvant ne peut pas être congelé. A cause de sa sensibilité aux ultra-violets, le vaccin doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.
Le vaccin lyophilisé contre la rougeole peut être conservé aussi à une température -20°C.

PRESENTATION

Le vaccin est présenté dans des flacons de 10 et 20 doses.

Moniteurs du Flacon du Vaccin



La couleur témoin (le cercle) qui apparaît sur le couvercle du flacon du vaccin contre la rougeole est un VVM, fournis par TempTime. C'est un témoin sensible à la température et au temps qui fournit des informations sur la chaleur accumulée à laquelle le flacon a été exposée. Il permet de prévenir l'utilisation quand l'exposition à la chaleur risque d'avoir dégradé le vaccin au-delà de la limite acceptable.

L'interprétation du VVM est simple. En observant le carré central, on peut remarquer que la couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, alors le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré a la même couleur que celle du cercle ou si elle est plus foncée que celle du cercle, alors il faut mettre le flacon au rebut.

Español

VACUNA SARAMPIÓN

DESCRIPCIÓN

La vacuna del sarampión es una vacuna atenuada de virus vivo. Cada dosis de 0,5 ml no contiene menos de 1000 $CCID_{50}$ (50% de dosis infectivas en cultivo de células) del virus del sarampión de la cepa CAM 70, preparadas en embriones SPF de pollo. Esta vacuna del sarampión es un producto liofilizado que debe ser reconstituido solo con el diluente esteril suministrado separamente para eso. La vacuna puede contener trazas de eritromicina y kanamicina.

COMPOSICIÓN	**Dosis**
Volumen	0,5 ml
Virus del sarampión cepa CAM 70	no menos de 1000 $CCID_{50}$
Diluente	Agua para inyecciones (WFI)

ADMINISTRACIÓN

La vacuna del sarampión es generalmente inyectada por vía sub-cutánea, preferiblemente en la parte superior del brazo. Una aguja esteril y una jeringa esteril deben ser usadas para cada inyección. Debido a su sensibilidad a la luz ultravioleta, evite exponer la vacuna del sarampión a la luz del sol. Después de haber reconstituido la vacuna del sarampión, usela dentro de 6 horas, y solo si el frasco ha sido mantenido a una temperatura de entre +2°C y +8°C y fue protegido de la luz del sol. Los frascos abiertos que sobran al final de una sesión (6 horas despues de la reconstitución de la vacuna) deben ser descartados. El monitor de frasco de la vacuna (VVM) para este tipo de vacuna es suministrado en la tapa del frasco de vacuna. El diluente suministrado fue especialmente formulado para reconstituir la vacuna del sarampión. Solo este diluente puede ser usado para reconstituir la vacuna del sarampión. No use los diluentes de otros tipos de vacuna del sarampión o diluentes producidos por otros fabricantes. El uso de un diluente incorrecto puede causar el daño de la vacuna y/o reacciones serias en los pacientes que reciben la vacuna. El diluente no puede ser congelado, pero debe ser refrigerado entre +2°C y +8°C antes de la reconstitución de la vacuna.

ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN

En países en los cuales la incidencia y la mortalidad del sarampión son altas durante el primer año de la vida, la edad recomendada para la inmunización contra el sarampión es de 9 meses (o 270 días) o un poco más tarde. En los países en los cuales las infecciones acontecen más tarde en la vida (debido a una alta cobertura de inmunización), la edad de la inmunización puede ser retardada hasta 12-15 meses. Se recomienda que todos los niños tengan dos oportunidades para recibir la vacuna del sarampión a fin de reducir el número de niños no vacunados y de aquellos vacunados que no respondieron a la vacuna (fracaso de la primera vacunación). La vacuna del sarampión es generalmente administrada a niños que tienen la edad de comenzar la escuela (entre 4 y 6 años). La secunda inmunización contra el sarampión puede ser dada un mes después de la primer dosis a través de actividades de inmunización de rutina o suplementarias. La vacuna del sarampión puede ser administrada sin peligro y eficazmente al mismo tiempo que las vacunas contra el DTP, Td, TT, BCG, la Polio (OPV y IPV), el *Haemophilus Influenzae* del tipo B, la hepatitis B, la fiebre amarilla, y los suplementos de vitamina A.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios de la inmunización contra el sarampión solo o en combinación son generalmente leves y temporarios. La vacuna del sarampión puede causar dentro de 24 horas después de la vacunación un dolor leve y una sensibilidad en el sitio de la inyección. Las reacciones pueden ser seguidas por una fiebre leve y una limfadenopatia localizada. Despues de 7 - 12 días, 5% de los pacientes pueden ter una fiebre de más de 39,4^{o}C durante unos dos días. Erupciones temporarias de la piel también pueden ocurrir durante dos días en aproximadamente 2 % de los casos, comenzando generalmente 7-10 días después de la vacunación. Los efectos secundarios con la excepción de las reacciones anaflácticas , ocurren menos frecuentemente después de la segunda dosis de vacuna. Encefalitis ha sido registrada después de la vacunación contra el sarampión con una frecuencia de aproximadamente un caso por millón de dosis. No obstante, una relación causal no ha sido probada.

CONTRAINDICACIONES

Hay pocas contraindicaciones para administrar la vacuna del sarampión. Es particularmente importante inmunizar los niños que sufren de desnutrición. Las personas que tienen una reacción anaflíctica a cualquier componente de la vacuna del sarampión no pueden ser inmunizadas. Fiebre leve, infecciones respiratorias leves, diarrea y otras enfermedades leves no son consideradas como contraindicaciones. Alergia a huevos no es considerada como contraindicación de la vacuna del sarampión. Teóricamente, la vacuna del sarampión es contraindicada en casos de embarazo.

Inmunodeficiencia

Los niños que sufren de una infección HIV conocida o sospechosa corren un riesgo más elevado de sarampión muy grave. Esos niños deben ser inmunizados lo más pronto posible. La recomendación clásica de la OMS para los niños que corren un riesgo elevado de contraer el sarampión es de inmunizar-los con la vacuna a la edad de 6 meses, con una secunda dosis a la edad de 9 meses. La vacuna del sarampión es contraindicada para las personas con inmunodeficiencias severas como resultados ole desórdenes inmunológicos congénitos, infecciones HIV, leucemia, linfoma o malignidad, o tratamientos con dosis elevadas de esteroides, agentes aliquilantes o antimetabolitmo, o también para los pacientes que reciben radiaciones terapeúticas inmunodepresivas.

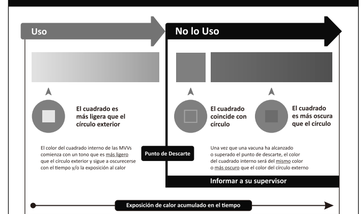
ALMACENAMIENTO

La vacuna del sarampión liofilizada tiene que ser almacenada en una refrigadora a una temperatura de entre +2°C y +8°C hasta ser usada. Los frascos de vacuna y los frascos de diluente deben ser transportados juntos. No obstante, el diluente no puede ser congelado. Por causa de su sensibilidad a la luz ultra-violeta, la vacuna del sarampión debe ser protegida de la luz del sol.
La vacuna del sarampión liofilizada podia también ser almacenada a una temperatura -20°C.

PRÉSENTACIÓN

La vacuna es suministrada en frascos de 10 y 20 dosis.

Monitores de Vacuna Vial



Los Monitores de Frascos de Vacuna (MFV) suministrados por el TempTime es parte del casquillo de la vacuna contra el sarampión. El punto colorido que aparece en la etiqueta del frasco es un MFV. Este punto es un monitor sensibìel al tiempo y a la temperatura que da una indicación del calor acumulativo al cual el frasco ha sido expuesto. Eso advierte a los usuarios cuando la exposición al calor puede haber degradado la vacuna fuera de un nivel aceptable.

La interpretación del MFV es muy simple. Concentrese en el cuadro central. El color del cuadro cambiará progresivamente. Si el color de este cuadro es más claro que el color del círculo, la vacuna puede ser usada. Si el color claro del cuadro central tiene la misma coloración del circulo, o una coloración más oscura, el frasco debe ser descartado.