

Measles and Rubella Vaccine (Live) (Attenuated, Freeze Dried) Front Side Pack Insert

● Black

160 x 170 mm

Storage

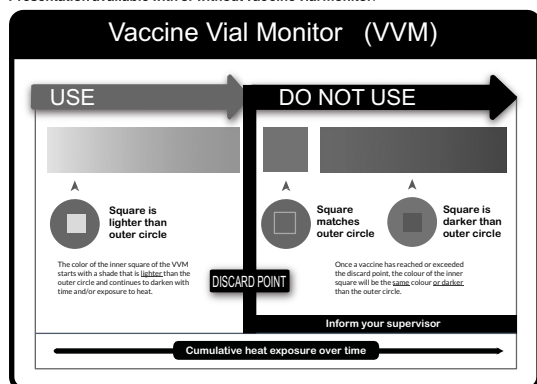
IT IS IMPORTANT TO PROTECT BOTH THE LYOPHILIZED AND RECONSTITUTED VACCINE FROM THE LIGHT.

The vaccine should be stored in the dark at a temperature between 2-8°C. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

Presentation

- 1 dose Vial along with diluent (0.5mL)
- 5 dose Vial along with diluent (2.5mL)
- 10 dose Vial along with diluent (5mL)

Presentation available with or without vaccine vial monitor.



VVM is a label containing a heat-sensitive material which is placed on a vaccine vial to register cumulative heat exposure over time. The colour dot appears on the VVM label in square element 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 ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

References

1. WHO model pack insert
2. Data on Biological E. Limited's file
3. WHO position paper – Measles Vaccines (August 2009)
4. WHO position paper – Rubella Vaccines (July 2011)

5xxx.01 ENG

For use only of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory.



Manufactured by: **Biological E. Limited**
Regd. office Address: 18/1 & 3, Azamabad,
Hyderabad, Telangana - 500 020, INDIA. Web: www.biologicale.com

Manufacturing site address:
Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078,
Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, INDIA.

Measles and Rubella Vaccine (Live) (Attenuated, Freeze Dried)

Description:

MR vaccine is prepared from the live, attenuated strains of Measles virus (CAM-70 Tanabe strain) and rubella virus (Wistar RA 27/3 strain).

Measles virus is propagated in chicken embryo fibroblast (CEF) cells and rubella virus is propagated in MRC 5 cells.

The vaccine is lyophilized preparation with physical appearance of a white to light yellow compact cake. The vaccine is provided with diluent. The vaccine meets requirements of IP and WHO.

Composition:

Each reconstituted dose of 0.5 mL contains:

- Measles virus (CAM-70 strain),
propagated in chicken embryo fibroblast cells ≥ 1000 CCID₅₀
- Rubella virus (Wistar RA 27/3 strain),
propagated in MRC 5 cells ≥ 1000 CCID₅₀

Reconstitute the vaccine vial with the diluent (0.9% w/v Sodium Chloride Injection I.P.) supplied.

Pharmaceutical Form:

Lyophilized Powder for Subcutaneous Injection upon reconstitution.

CLINICAL PARTICULARS

Therapeutic indications

For active immunization against measles and rubella in 9 to 12 months healthy infants at risk. 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, Yellow fever vaccine and vitamin A supplementation.

Posology

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 immunization with a measles-containing vaccine to reduce the number both of unvaccinated children and of those who are vaccinated but fail to respond to the vaccine (primary vaccination failures). The second dose of measles-containing vaccine may be provided as early as one (1) month following the first dose through routine or supplemental immunization activities.

The combination vaccine produces an immunological response to each antigen equivalent to that following administration of each of the single antigen products. The safety and immunogenicity of this combination vaccine appears to be similar to that of its individual components.

Method of Administration

Inject a single dose of 0.5mL MR vaccine subcutaneously. The preferred site of injection is the upper arm (fatty tissue over triceps) or in front of thigh (fatty tissue over antero-lateral thigh muscle). The lyophilized vial must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied diluent to the vaccine vial. The vaccine pellet should be completely dissolved in the diluent. Following reconstitution, the vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter

Back Side Pack Insert

prior to administration. If observed, the vaccine must be discarded.

The reconstituted vaccine should be used within six (6) hours. Any opened vials remaining at the end of an immunization session or six hours after reconstitution should be discarded.

The vaccine is supplied along with the diluent (0.9% w/v Sodium Chloride Injection I.P.). Only the diluent supplied along with the vaccine should be used to reconstitute the vaccine. 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 reconstitution.

Instructions for Use

A sterile needle and sterile syringe must be used for the reconstitution of the vaccine and aseptic techniques should be followed.

Draw the diluent into Syringe, pierce the bung of the vial with the needle and gently inject the diluent into the vial. Detach the syringe, leaving the needle in vial bung, after 15 seconds remove the needle. Rotate the vial gently between your palms till the material dissolves. Avoid shaking the vial as this would cause frothing. Withdraw the reconstituted solution into the syringe, now ready for administration.

Contraindications & warnings

A previous allergic reaction to measles or MR vaccine is a contraindication. Persons with a history of an anaphylactic reaction to any components of the vaccine should not be vaccinated. Apart from these, there are few contraindications to the administration of MR vaccine. It is particularly important to immunize children with malnutrition. Low-grade fever, mild respiratory infections or diarrhoea, and other minor illnesses should not be considered as contraindications. On theoretical grounds measles vaccine should also be avoided in pregnancy. The vaccine must not be given to a pregnant woman and that woman should not become pregnant within two months after having the vaccine. No serious cases have been reported in more than 1000 susceptible pregnant women who inadvertently received a rubella vaccine in early pregnancy. Rubella vaccination during pregnancy is not an indication for abortion.

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. 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 antimetabolites, or in persons who are receiving immunosuppressive therapeutic radiation.

Adverse Reactions:

Side effects following MR vaccination are mostly mild and transient, and are similar in frequency and severity to those following administration of each of the single antigen products.

The most frequently reported local adverse events were Injection site pain (5.00%), Erythema (3.33%) and Swelling (3.33%). The most frequently reported systemic adverse events were Pyrexia (6.33%), Irritability (3.67%), Crying (3.00%), Rash (1.0%) and Urticaria (0.33%).

Most of the local and systemic AEs reported were either mild or moderate in their intensity. The most commonly observed AEs were in line with the expected AE profile as seen with other available Measles

and Rubella containing combination vaccines.

Side effects following measles vaccination 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 °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 containing vaccine. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one (1) case per one (1) million doses administered although a causal link is not proven.

Side effects following vaccination with rubella vaccine are also mild, particularly in children. Common side effects include pain, redness and induration at the site of injection. Low-grade fever and rash, lymphadenopathy, myalgia and paraesthesia are commonly reported. Joint symptoms tend to be rare in children (0% -3%) and in men, but are common among vaccinated adolescents and adult females; they include arthralgias (25%) and arthritis (10%) that usually last from a few days to two (2) weeks. These transient reactions seem to occur in non-immune individuals only, for whom the vaccine is important. Thrombocytopenia is rare and has been reported in less than 1 case per 30,000 doses administered.

Anaphylactic reactions are also rare but have the potential to be fatal. 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. 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 use of intravenous (IV) adrenaline (epinephrine) is hazardous and should only be considered in extreme emergency in subjects with profound shock that is immediately life-threatening. Only dilute adrenaline (at least 1:10,000) will be used, and the injection given slowly. Because of the possibility of delayed reactions, subjects who have had an anaphylactic reaction will be retained in hospital, even though they may appear to have made a full recovery. The use of an appropriate sized airway for resuscitation is only advised in the hands of properly trained and competent health professional, and only in unconscious subjects.

Clinical experience has exceptionally recorded isolated reactions involving the Central Nervous System (CNS).

Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation. These should be considered, however, in the further management of anaphylaxis by appropriately trained staff.

Clinical experience has exceptionally recorded isolated reactions involving the CNS. These more serious reactions have however, not been directly linked to vaccination.

Shelf life:

24 months from date of manufacture

The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packing.

Measles and Rubella Vaccine (Live) (Attenuated, Freeze Dried)

Front Side Pack Insert

● Black

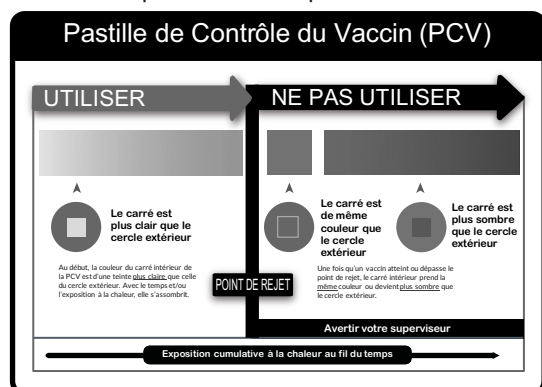
160 x 170 mm

Le vaccin doit être conservé dans l'obscurité à une température comprise entre 2 et 8 °C. Le diluant ne doit pas être congelé, mais doit être conservé au frais.

Présentation

- 1 flacon à dose unique avec diluant (0,5 mL)
- 5 flacons à dose unique avec diluant (2,5 mL)
- 10 flacons à dose unique avec diluant (5 mL)

Présentation disponible avec ou sans pastille de contrôle de vaccin.



La PCV est une étiquette contenant un matériel thermosensible, apposée sur le flacon du vaccin et qui enregistre les expositions thermiques cumulées dans le temps. Le point de couleur en forme de carré sur l'étiquette de la PCV est sensible à la température et au temps et fournit une indication sur l'exposition excessive du flacon à la chaleur. Il avvertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur a éventuellement altéré le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. Se concentrer sur le carré au centre. Sa couleur va changer progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que la couleur du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré au centre du cercle extérieur est de la même couleur que celle du cercle extérieur ou d'une couleur plus foncée, le flacon doit être jeté.

Références

1. Notice selon le modèle de l'OMS
2. Informations contenues dans le fichier de Biological E. Limited
3. Note d'information de l'OMS relative aux vaccins antirougeoleux (Août 2009)
4. Note d'information de l'OMS relative aux vaccins antirubéoleux (Juillet 2011)

À l'usage exclusif d'un médecin agréé, d'un hôpital ou d'un laboratoire.



Fabriqué par : **Biological E. Limited**

Adresse du bureau régional : 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad, Telangana - 500 020, INDIA. Web: www.biologicaled.com

Adresse du lieu de fabrication :

Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Telangana, INDIA.

Vaccin antirougeoleux et antirubéoleux (vivant) (atténué, lyophilisé)

Description:

Le vaccin RR est préparé à partir des souches vivantes atténuées du virus de la rougeole (souche CAM-70 Tanabe) et du virus de la rubéole (souche Wistar RA27/3).

Le virus de la rougeole est multiplié dans des cellules de fibroblastes d'embryon de poulet (CEF) et le virus de la rubéole est multiplié dans des cellules MRC 5.

Le vaccin est une préparation lyophilisée avec l'apparence physique d'un gâteau épais blanc à jaune clair. Le vaccin est fourni avec un diluant. Le vaccin répond aux exigences I.P. et de l'OMS.

Composition:

Chaque dose reconstituée de 0,5 mL contient:

- Virus de la rougeole (souche CAM-70), multiplié dans des cellules de fibroblastes d'embryon de poulet ≥ 1000 CCID₅₀
- Virus de la rubéole (souche Wistar RA 27/3) multiplié dans des cellules MRC 5 ≥ 1000 CCID₅₀

Reconstituer le flacon de vaccin avec le diluant (0,9% w/v d'injection de chlorure de sodium I.P.) fourni.

Forme pharmaceutique :

Poudre lyophilisée pour injection sous-cutanée après reconstitution.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Pour l'immunisation active contre la rougeole et la rubéole chez les nourrissons en bonne santé âgés de 9 à 12 mois, vulnérables. Le vaccin peut être administré en toute sécurité, efficacement et simultanément avec le vaccin DTC, DT, TT, Td, BCG, le vaccin antipoliomyélitique (OPV et IPV), le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* de type b, le vaccin contre l'hépatite B, le vaccin antimarié et la supplémentation en vitamine A.

Posologie

Dans les pays où l'incidence et le taux de mortalité par la rougeole sont élevés au cours de la première année de vie, l'âge recommandé pour la vaccination contre la rougeole est de 9 mois (270 jours) ou peu de temps après. Dans les pays où l'infection survient plus tard (en raison d'une couverture vaccinale élevée et stable), l'âge de la vaccination peut être reporté à 12 à 15 mois. Il est recommandé que tous les enfants bénéficient de deux (2) occasions de vaccin antirougeoleux afin de réduire le nombre d'enfants non vaccinés et ceux qui sont vaccinés, mais ne sont pas protégés contre la maladie (échecs de la primovaccination). La deuxième dose du vaccin antirougeoleux peut être administrée dès le premier (1) mois qui suit la première dose grâce à la vaccination de routine ou les activités de vaccination supplémentaires.

Le vaccin combiné produit une réaction immunologique à chaque antigène équivalente à celle qui suit l'administration de chacun des produits antigéniques uniques. L'innocuité et l'immunogénicité de ce vaccin combiné semblent similaires à celles de ses composants individuels.

Mode d'administration

Administrer une dose unique de 0,5 ml de vaccin RR par voie sous-cutanée. Le point d'injection préféré est le bras (tissu adipeux sur les triceps) ou le devant de la cuisse (tissu adipeux sur le muscle de la cuisse antérolatérale). Le flacon lyophilisé doit être reconstitué en ajoutant tout le contenu du diluant fourni dans le flacon de vaccin. La poudre de vaccin doit être complètement dissoute dans le diluant. Après reconstitution, le vaccin doit être contrôlé visuellement afin de détecter toute matière particulière étrangère avant l'administration. Le vaccin doit être jeté, si tel est le cas.

Le vaccin reconstitué doit être utilisé dans les six (6) heures. Tout flacon ouvert et inutilisé à la fin d'une séance de vaccination ou six heures après la reconstitution doit être jeté.

Le vaccin est fourni avec le diluant (0,9% w/v d'injection de chlorure de sodium I.P.). Seul le diluant fourni avec le vaccin doit être utilisé pour

Back Side Pack Insert

reconstituer le vaccin. L'utilisation d'un diluant inapproprié endommagera le vaccin et/ou entraînera des réactions graves chez les patients qui reçoivent le vaccin. Le diluant ne doit pas être congelé, mais doit avoir une température située entre + 2 °C et + 8 °C avant la reconstitution.

Mode d'emploi

Une aiguille stérile et une seringue stérile doivent être utilisées pour la reconstitution du vaccin et des techniques aseptiques doivent être respectées.

Aspirer le diluant dans la seringue, insérer l'aiguille à travers le bouchon du flacon, puis injecter lentement le diluant dans le flacon. Démontez la seringue, en laissant l'aiguille dans le bouchon du flacon, retirez l'aiguille après 15 secondes. Faire tourner le flacon doucement entre les paumes de mains jusqu'à ce que le contenu se dissolve. Éviter de secouer le flacon, car cela entraînerait la formation de la mousse. Aspirer la solution reconstituée dans la seringue, maintenant prête pour l'administration.

Contre-indications et avertissements

Une réaction allergique antérieure au vaccin antirougeoleux ou RR est une contre-indication. Les personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à l'un des composants du vaccin ne doivent pas être vaccinées. À l'exception de ce qui précède, il y a peu de contre-indications relatives à l'administration du vaccin RR. Il est particulièrement important de vacciner les enfants souffrant de malnutrition. La température subfébrile, les infections respiratoires légères ou la diarrhée et d'autres maladies bénignes ne doivent pas être considérées comme des contre-indications. En raison des risques théoriques encourus, le vaccin antirougeoleux devrait également être évité pendant la grossesse. Le vaccin ne doit pas être administré à une femme enceinte et une femme ayant reçu le vaccin ne doit pas devenir enceinte dans les deux mois suivant la vaccination. Aucun cas grave n'a été signalé chez plus de 1 000 femmes enceintes susceptibles d'avoir reçu par inadvertance un vaccin antirougeoleux en début de grossesse. La vaccination contre la rubéole pendant la grossesse n'est pas considérée comme une indication pour l'avortement.

Immunodéficience

Les enfants atteints d'une infection par le VIH connue ou soupçonnée sont exposés à un risque accru de rougeole grave et devraient recevoir le vaccin antirougeoleux le plus tôt possible. La recommandation standard de l'OMS pour les enfants qui courent un risque élevé de contracter la rougeole est d'administrer le vaccin antirougeoleux à l'âge de six (6) mois, suivi d'une dose supplémentaire à neuf (9) mois. Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes gravement immunodéprimées à la suite d'une maladie congénitale, d'une infection par le VIH, d'une leucémie ou d'un lymphome avancé, d'une maladie grave ou d'un traitement par des stéroïdes, des alcoylants ou des antimétabolites, ou des patients traités par radiation immunosuppression thérapeutique.

Effets indésirables :

Les effets secondaires suite à l'administration du vaccin RR sont pour la plupart bénins et transitoires et sont similaires en fréquence et en gravité à ceux qui suivent l'administration unique de chacun des produits antigéniques.

Les événements indésirables locaux les plus fréquemment rapportés sont la douleur au point d'injection (5,00%), l'érythème (3,33%) et le gonflement (3,33%). Les événements indésirables systémiques les plus fréquemment signalés étaient la pyrexie (6,33%), l'irritabilité (3,67%), les pleurs (3,00%), les éruptions cutanées (1,0%) et l'urticaire (0,33%).

La plupart des effets indésirables locaux et systémiques signalés étaient d'intensité légère ou modérée. Les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient conformes au profil des effets indésirables attendus, comme on le voit avec d'autres vaccins combinés contenant les valences rougeole et rubéole.

Les effets secondaires après l'administration du vaccin antirougeoleux sont généralement légers et transitoires. Une légère douleur et une sensibilité au point d'injection peuvent survenir dans les 24 heures suivant la vaccination, parfois suivies d'une légère fièvre et d'une

lymphadénopathie locale. Environ 7 à 12 jours après la vaccination, jusqu'à 5% des sujets vaccinés contre la rougeole peuvent présenter une fièvre > 39,4 °C pendant 1 à 2 jours.

Une éruption cutanée transitoire peut survenir chez environ 2% des sujets vaccinés, en général suivant 7 à 10 jours après la vaccination et va durer 2 jours. Les effets secondaires, à l'exception des réactions anaphylactiques, sont moins susceptibles de survenir après l'administration d'une deuxième dose de vaccin antirougeoleux. Une encéphalite a été signalée après la vaccination contre la rougeole à une fréquence d'environ un (1) cas sur un (1) million de doses administrées, bien qu'un lien de causalité n'ait pas été établi.

Les effets secondaires suivant l'administration du vaccin antirougeoleux sont également légers, en particulier chez les enfants. Les effets secondaires courants comprennent la douleur, la rougeur et l'induration du site d'injection. Une fièvre légère et des éruptions cutanées, une lymphadénopathie, une myalgie et une paresthésie sont fréquemment rapportées. Les symptômes articulaires ont tendance à être rares chez les enfants (soit 0% -3%) et chez les hommes, mais sont fréquents chez les adolescents et les femmes adultes vaccinés ; ils comprennent les arthralgies (25%) et l'arthrite (10%) qui durent habituellement de quelques jours à deux (2) semaines. Ces réactions transitoires semblent se produire uniquement chez les individus non immunisés pour qui le vaccin est important. La thrombocytopénie est rare et a été rapportée dans moins d'un cas pour 30 000 doses administrées.

Les réactions anaphylactiques sont également rares, mais peuvent être mortelles. L'élément principal dans le traitement de l'anaphylaxie grave est l'utilisation rapide de l'adrénaline, qui peut sauver la vie. Il devrait être utilisé à la première suspicion de l'anaphylaxie. Pour le traitement de l'anaphylaxie grave, la dose initiale d'adrénaline est de 0,1-0,5 mg (soit 0,1-0,5 ml d'injection à 1:1000) administrée par voie s/c ou par voie i/m. La dose unique ne doit pas dépasser 1 mg (1 ml). Pour les nourrissons et les enfants, la dose recommandée d'adrénaline est de 0,01 mg/kg (soit 0,01 mg/kg d'injection à 1:1000). La dose pédiatrique unique ne doit pas dépasser 0,5 mg (soit 0,5 ml). Cela aidera à lutter efficacement contre le choc/réaction anaphylactique.

L'utilisation d'adrénaline (épinéphrine) intraveineuse (IV) est dangereuse et ne doit être envisagée qu'en cas d'extrême urgence chez les sujets présentant un choc important qui met immédiatement leur vie en danger. Seule l'adrénaline diluée (au moins 1/10 000) sera utilisée et l'injection sera administrée lentement. En raison de la possibilité de réactions différées, les sujets qui ont eu une réaction anaphylactique seront conservés à l'hôpital, même s'ils semblent avoir été rétablis complètement. L'utilisation de voies aériennes de taille appropriée pour la réanimation n'est recommandée que dans les mains d'un professionnel de la santé dûment formé et compétent, et uniquement chez les sujets inconscients.

L'expérience clinique a exceptionnellement enregistré des réactions isolées impliquant le système nerveux central (SNC).

L'hydrocortisone et les antihistaminiques devraient également être disponibles en plus des mesures d'accompagnement telles que l'inhalation d'oxygène. Cependant, il faut en tenir compte dans la gestion ultérieure de l'anaphylaxie par un personnel dûment formé.

L'expérience clinique a exceptionnellement enregistré des réactions isolées impliquant le SNC. Ces réactions plus graves n'ont toutefois pas été directement liées à la vaccination.

Durée de conservation :

24 mois à compter de la date de fabrication.

La date d'expiration du vaccin est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.

Espace de rangement

IL EST IMPORTANT DE PROTÉGER LES VACCINS LYOPHILISÉS ET RECONSTITUÉS CONTRE LA LUMIÈRE.

Measles and Rubella Vaccine (Live) (Attenuated, Freeze Dried) Front Side Pack Insert

● Black

160 x 170 mm

Almacenamiento

ES IMPORTANTE PROTEGER TANTO LA VACUNA LIOFILIZADA COMO LA RECONSTITUIDA DE LA LUZ.

La vacuna se debe conservar en un lugar oscuro a una temperatura de entre 2 y 8 °C. El diluyente no se debe congelar, pero debe mantenerse fresco.

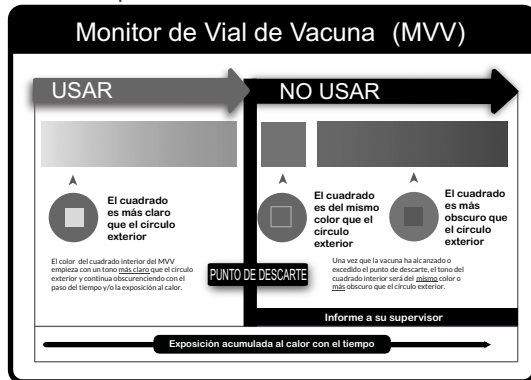
Presentación

Vial de 1 dosis con diluyente (0,5 ml)

Vial de 5 dosis con diluyente (2,5 ml)

Vial de 10 dosis con diluyente (5 ml)

Presentación disponible con o sin monitor de vial de vacuna.



MVV es una etiqueta que contiene un material sensible al calor, que se coloca sobre el vial de la vacuna para registrar la exposición acumulada al calor con el tiempo. El punto de color aparece en la etiqueta MVV en el recuadro es un punto sensible al tiempo-temperatura que indica el calor acumulado al que el vial ha estado expuesto. Advierte al usuario final cuando es posible que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación del MVV es sencilla. Enfoque el recuadro central. Su color cambiará progresivamente. Siempre que el color de este recuadro sea más claro que el color del círculo, la vacuna puede usarse. Cuando el color del recuadro central es del mismo color, o de un color más oscuro, que el círculo el vial debe desecharse.

Referencias

1. Folleto modelo de la Organización Mundial de la Salud
2. Datos en el archivo de Biological E.Limited
3. Documento expositivo de la OMS: Vacunas contra el Sarampión (agosto de 2009)
4. Documento expositivo de la OMS: vacunas contra la rubeola (julio de 2011)

Solo para uso de un Profesional Médico Registrado o un Hospital o Laboratorio



Fabricado por: **Biological E. Limited**
Dirección de la oficina registrada: 18/1&3, Azamabad,
Hyderabad, Telangana - 500020, INDIA. Sitio
web: www.biologicale.com

Dirección de la planta de fabricación:
Plot No.1, Biotech Park, Phase II,
Kolthur Village - 500 078, Shameerpet Mandal,
Medchal-Malkajgiri District, Telangana, INDIA.

5xxx_01_SPA

Vacuna contra el sarampión y la rubeola (viva) (atenuada, liofilizada)

Descripción:

La vacuna MR se prepara a partir de cepas vivas atenuadas del virus del Sarampión (cepa CAM-70Tanabe) y el virus de la Rubeola (cepa Wistar RA27/3).

El virus del sarampión se propaga en fibroblastos de embrión de pollo (CEF) y el virus de la rubeola se propaga en células MRC 5.

La vacuna se prepara por liofilización y su apariencia física es la de una torta compacta de color blanco a amarillo claro. La vacuna se proporciona con un diluyente. La vacuna cumple con los requisitos de IP y la OMS.

Composición:

Cada dosis reconstituida de 0,5 ml contiene:

Virus del sarampión (cepa CAM-70),
propagado en fibroblastos de embriones de pollo ≥ 1000 CCID₅₀

Virus de la rubeola (cepa Wistar RA 27/3)
propagado en células MRC 5 ≥ 1000 CCID₅₀

Reconstituya el vial de la vacuna con el diluyente (inyección de cloruro de sodio I.P. al 0,9% w/v) suministrado.

Forma farmacéutica:

Polvo liofilizado para inyección subcutánea posterior a la reconstitución.

DETALLES CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Para inmunización activa contra sarampión y rubeola en niños sanos de 9 a 12 meses en riesgo. La vacuna se puede administrar de forma segura y eficaz simultáneamente con DTP, DT, TT, Td, BCG, vacuna contra el polio (OPV e IPV), *Haemophilus influenzae tipo b*, hepatitis B, vacuna contra la Fiebre Amarilla y complemento de vitamina A.

Posología

En países en los que la incidencia y la mortalidad por sarampión son altas en el primer año de vida, la edad recomendada de vacunación contra el sarampión es a los 9 meses de edad (270 días) o poco después. En países en los que la infección ocurre más adelante en la vida (debido a una alta cobertura de vacunación sostenida), la edad de vacunación se puede postergar hasta los 12 a 15 meses. Se recomienda que todos los niños tengan dos (2) oportunidades de inmunización con una vacuna que contenga sarampión para reducir la cantidad de niños no vacunados y de aquellos que están vacunados pero no responden a la vacuna (fracasos de la vacunación primaria). La segunda dosis de la vacuna que contiene sarampión pueden administrarse a partir de (1) mes después de la primera dosis mediante actividades de inmunización de rutina o complementarias.

La vacuna combinada produce una respuesta inmunológica a cada antígeno equivalente a la observada luego de la administración de cada producto del antígeno individual. La seguridad y la inmunogenicidad de esta vacuna combinada parece ser similar a la de los componentes individuales.

Forma de administración

Inyecte una dosis única de 0,5 ml de vacuna MR por vía subcutánea. El lugar de inyección preferido es la parte superior del brazo (tejido graso sobre los tríceps) o en la parte delantera del muslo (tejido graso sobre el músculo anterolateral del músculo). Para reconstituir el vial liofilizado se debe agregar todo el contenido del diluyente suministrado al vial de la vacuna. Los gránulos de la vacuna deben disolverse completamente en el diluyente. Luego de la reconstitución, la vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de en busca de partículas de materia extraña extraña antes de la administración. Si se observa, la vacuna debe desecharse.

Back Side Pack Insert

La vacuna reconstituida debe usarse dentro de las seis (6) horas posteriores a la preparación. Todos los viales abiertos restantes al final de una sesión de inmunización o seis horas después de la reconstitución deben desecharse.

La vacuna se suministra con el diluyente (Inyección de Cloruro de Sodio IP al 0,9% w/v). Solo se debe utilizar el diluyente suministrado con la vacuna para la reconstitución. Usar un diluyente incorrecto tendrá como resultado daños a la vacuna y/o reacciones graves para quienes la reciben. El diluyente no debe congelarse pero debe mantenerse frío entre +2°C y +8°C antes de la reconstitución.

Instrucciones de uso

Se debe utilizar una aguja estéril y una jeringa estéril para la reconstitución de la vacuna y se deben seguir técnicas asépticas.

Extraiga el diluyente en la jeringa, perfora el tapón del vial con la aguja e inyecte suavemente el diluyente en el vial. Desprenda la jeringa, dejando la aguja en el tapón del vial; luego de 15 segundos, retire la aguja. Frota suavemente el vial entre las palmas de sus manos hasta que el material se disuelva. Evite agitar el vial ya que esto puede causar burbujeo. Extraiga la solución reconstituida en la jeringa; la vacuna está lista para la administración.

Contraindicaciones y advertencias

Una reacción alérgica previa a la vacuna contra el sarampión o MR es una contraindicación. Las personas con antecedentes de reacción anafiláctica a cualquiera de los componentes de la vacuna no deben ser vacunadas. Aparte de las mencionadas, existen pocas contraindicaciones para la administración de la vacuna MR. Es particularmente importante vacunar a niños con malnutrición. Fiebre baja, infecciones respiratorias leves o diarrea, y otras enfermedades menores, no deben considerarse como contraindicaciones. Por motivos teóricos, la vacuna contra el sarampión también debe evitarse durante el embarazo. La vacuna no se debe administrar a mujeres embarazadas y las mujeres no deben quedar embarazadas dentro de los dos meses posteriores a la administración de la vacuna. No se han informado casos graves en más de 1000 mujeres embarazadas susceptibles que recibieron una vacuna contra la rubéola por error en etapas tempranas del embarazo. La vacunación contra la rubéola durante el embarazo no es indicación para un aborto.

Deficiencia inmunológica

Los niños con infección por HIV conocida o presunta están en mayor riesgo de padecer sarampión grave y deben recibir la vacuna contra el sarampión lo antes posible. La recomendación estándar de la OMS para niños en alto riesgo de contraer sarampión es inmunizar con la vacuna contra el sarampión a los seis (6) meses de edad, seguida de una dosis adicional a los nueve (9) meses. La vacuna está contraindicada en personas inmunocomprometidas como resultado de una enfermedad congénita, infección por HIV, leucemia o linfoma avanzados, enfermedad maligna grave o tratamiento con altas dosis de esteroides, agentes alquilantes o antimetabolitos, o en personas que reciben radioterapia inmunosupresora.

Reacciones adversas:

Los efectos secundarios luego de la vacunación con MR son en su mayoría leves y transitorios, de frecuencia e intensidad similares a los observados luego de la administración de cada uno de los productos antígenos individuales.

Los efectos adversos locales informados con más frecuencia son dolor en el lugar de la inyección (5,00%), Eritema (3,33%) e Hinchazón (3,33%). Los efectos adversos sistémicos informados con mayor frecuencia son Fiebre (6,33%), Irritabilidad (3,67%), Llantos (3,00%), Erupción (1,0%) y Urticaria (0,33%).

La mayoría de los efectos adversos locales y sistémicos fueron de intensidad leve a moderada. Los efectos adversos observados más comúnmente estuvieron en línea con el perfil de efectos adversos

esperados, según lo observado en otras vacunas combinadas que contienen sarampión y rubéola disponibles.

Los efectos secundarios luego de la vacunación contra el sarampión en general son leves y transitorios. Dolor ligero y sensibilidad en el lugar de la inyección pueden aparecer dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación, a veces seguidos de fiebre leve y linfadenopatía local. Entre 7 y 12 días después de la vacunación, hasta el 5% de los receptores de la vacuna contra el sarampión puede experimentar fiebre de más de 39,4 °C durante 1 o 2 días.

Puede aparecer una erupción transitoria en aproximadamente 2% de los receptores de la vacuna, por lo general a partir de los 7 a 10 días después de la vacunación, que dura 2 días. Los efectos secundarios, a excepción de reacciones anafilácticas, son menos probables después de recibir una segunda dosis de vacuna que contenga sarampión. Se han informado casos de encefalitis luego de la vacunación contra el sarampión con una frecuencia de un (1) caso por un (1) millón de dosis administradas, no hay vínculo causal demostrado.

Los efectos secundarios luego de la vacunación con una vacuna que contenga rubéola también son leves, en particular en niños. Los efectos secundarios comunes incluyen dolor, enrojecimiento y endurecimiento en el lugar de la inyección. Fiebre baja y erupción, linfadenopatía, mialgia y parestesia se han informado comúnmente. Los síntomas articulares tienden a ser poco frecuentes en niños (de 0% a 3%) y en hombres, pero son comunes entre adolescentes y mujeres adultas vacunados; estos síntomas incluyen artralgias (25%) y artritis (10%) que generalmente durante de unos pocos días a dos (2) semanas. Estas reacciones transitorias parecen ocurrir en personas no inmunes solamente, para quienes la vacuna es importante. La trombocitopenia es poco frecuente y se ha informado en menos de 1 caso por cada 30,000 dosis administradas.

Las reacciones anafilácticas también son poco frecuentes pero pueden ser mortales. El pilar fundamental del tratamiento de la anafilaxia grave es el uso inmediato de adrenalina, que puede salvar vidas. Debe usarse frente a la primera sospecha de anafilaxia. Para el tratamiento de anafilaxia grave, la dosis inicial de adrenalina es de 0,1 a 0,5 mg (0,1 a 0,5 ml de inyección 1:1000) administrada por vía subcutánea o intramuscular. 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 inyección 1:1000). La dosis única pediátrica no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). Esto ayuda a manejar el choque/reacción anafiláctica de forma eficaz.

El uso de adrenalina intravenosa (IV) (epinefrina) es peligroso y solo debe considerarse en casos de emergencia extrema en sujetos con choque profundo que ponga en riesgo la vida de forma inmediata. Solo se utilizará adrenalina diluida (al menos 1:10,000) y la inyección se administrará lentamente. Debido a la posibilidad de reacciones retardadas, los sujetos que han tenido una reacción anafiláctica permanecerán en el hospital, incluso aunque parezca que se han recuperado completamente. El uso de una vía aérea del tamaño adecuado para la reanimación solo se aconseja en manos de profesionales de la salud debidamente capacitados y competentes, y solo en sujetos inconscientes.

La experiencia clínica ha registrado excepcionalmente reacciones aisladas relacionadas con el Sistema Nervioso Central (SNC).

También debe haber hidrocortisona y antihistamínicos disponibles además de medidas de apoyo como inhalación de oxígeno. Sin embargo, deben considerarse en el manejo posterior de la anafilaxia por parte de personal capacitado.

La experiencia clínica ha registrado excepcionalmente reacciones aisladas que involucran el SNC. No obstante, estas reacciones más graves no se han vinculado directamente a la vacunación.

Vida en estante:

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

La fecha de expiración de la vacuna se indica en la etiqueta y en el empaque.

Measles and Rubella Vaccine (Live) (Attenuated, Freeze Dried)

Front Side Pack Insert

● Black

160 x 170 mm

Armazenamento

É IMPORTANTE PROTEGER DA LUZ AMBAS AS VACINAS LIOFILIZADAS E RECONSTITUÍDAS.

A vacina deve ser armazenada no escuro a uma temperatura entre 2-8°C. O diluente não deve ser congelado, e sim mantido resfriado.

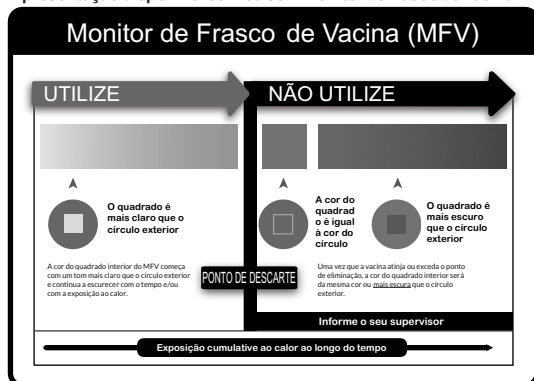
Apresentação

Frasco de 1 dose com diluente (0,5 mL)

Frasco de 5 doses com diluente (2,5 mL)

Frasco de 10 doses com diluente (5 mL)

Apresentação disponível com ou sem monitor de frasco de vacina.



O MFV é um rótulo que contém um material sensível ao calor, disposto no frasco da vacina para registrar a exposição ao calor acumulada ao longo do tempo. O ponto de cor exibido no rótulo MFV no elemento quadrado é um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado durante a exposição do frasco. Ele averte o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina acima de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadrado central ficar da mesma cor do anel ou ficar mais escura que a dele, o frasco deverá ser descartado.

Referências

1. Bula de modelo da WHO
2. Dados contidos no arquivo da Biological E. Limited
3. Publicação do posicionamento da WHO – Vacinas contra sarampo (Agosto de 2009)
4. Publicação do posicionamento da WHO – Vacinas contra rubéola (Julho de 2011)

Para uso apenas de um médico registrado, hospital ou laboratório.



Fabricado por: **Biological E. Limited**

Endereço do escritório registrado: 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad, Telangana - 500 020, INDIA. Web: www.biologicale.com

Endereço do local de fabricação:

Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, INDIA.

Vacina contra Sarampo e Rubéola (Viva) (Atenuada, Liofilizada)

Descrição:

A Vacina MR é preparada a partir de cepas vivas e atenuadas do vírus do sarampo (cepa Tanabe CAM-70) e vírus da rubéola (cepa Wistar RA 27/3).

O vírus do sarampo é propagado em células fibroblásticas embrionárias de frango (CEF) e o vírus da rubéola em células MRC 5.

A vacina é uma preparação liofilizada com aparência física de um pó compacto branco a amarelo claro. A vacina é fornecida com diluente. A vacina atende requisitos de Injeção I.P. e WHO.

Composição:

Cada dose reconstituída de 0,5 mL contém:

Vírus do sarampo (cepa CAM-70), propagado em células fibroblásticas embrionárias de frango ≥ 1000 CCID₅₀

Vírus da rubéola (Cepa Wistar RA 27/3), propagado em células MRC 5 ≥ 1000 CCID₅₀

Reconstitua o frasco de vacina com o diluente (Injeção I.P. de Cloreto de Sódio a 0,9% p/v) fornecido.

Forma farmacêutica:

Pó Liofilizado para Injeção Subcutânea após reconstituição.

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Indicações terapêuticas

Para imunização ativa contra sarampo e rubéola em crianças saudáveis de 9 a 12 meses em risco. A vacina pode ser administrada com segurança e eficazmente com DTP, DT, TT, Td, BCG, vacina contra a Poliomielite (OPV e IPV), *Haemophilus influenzae* tipo b, Hepatite B, vacina contra febre-amarela e suplementação de vitamina A.

Posologia

Em países onde a incidência e mortalidade por sarampo é alta no primeiro ano de vida, a idade recomendada para vacinação contra o sarampo é 9 meses de idade (270 dias) ou logo após. Em países onde a infecção ocorre mais tarde (devido ao elevado nível de cobertura de vacinação), a idade de vacinação pode ser alterada para de 12 a 15 meses. Recomenda-se que todas as crianças tenham duas (2) oportunidades de imunização com uma vacina contendo sarampo a fim de reduzir o número de crianças não vacinadas, e daquelas que são vacinadas, mas não respondem à vacina (falhas na primeira vacinação). A segunda dose da vacina contendo sarampo deve ser fornecida um (1) mês após a primeira dose através de atividades de imunização de rotina ou suplementar.

A vacina combinada produz uma resposta imunológica a cada antígeno equivalente ao após a administração de cada produto antígeno individual. A segurança e a imunogenicidade desta vacina combinada parecem ser semelhantes a dos seus componentes individuais.

Modo de Administração

Injete uma dose única de 0,5 mL de vacina MR por via subcutânea. O local preferencial da injeção é a parte superior do braço (tecido adiposo sobre o tríceps) ou na frente da coxa (tecido adiposo sobre o músculo anterolateral da coxa). O frasco liofilizado deve ser reconstituído adicionando todo o conteúdo do diluente fornecido ao frasco da vacina. O grânulo da vacina deve ser completamente dissolvido no diluente. Após a reconstituição e antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente em busca de partícula estranhas. Se encontradas, rejeite a vacina.

5xxx.01 POR

Back Side Pack Insert

A vacina reconstituída deve ser usada dentro de seis (6) horas. Todos os frascos abertos restantes no final de uma sessão de imunização ou seis horas após a reconstituição, devem ser descartados.

A vacina é fornecida juntamente com o diluente (Injeção I.P. de Cloreto de Sódio a 0,9% p/v). Somente o diluente fornecido junto com a vacina deve ser usado para reconstituir a vacina. Usar um diluente incorreto resultará em danos à vacina e/ou reações graves naqueles que receberam a vacina. O diluente não deve ser congelado, mas resfriado entre +2°C e +8°C antes da reconstituição.

Instruções de Uso

Uma agulha e seringa estéreis devem ser usadas para a reconstituição da vacina e técnicas assépticas devem ser seguidas.

Coloque o diluente na seringa, fure a rolha do frasco com a agulha e injete suavemente o diluente no frasco. Retire a seringa, deixe a agulha na rolha do frasco, e remova-a após 15 segundos. Gire suavemente o frasco entre as mãos até a dissolução do material. Evite agitar o frasco, pois isso pode causar a formação de espuma. Retire a solução reconstituída com a seringa, que está pronta para administração.

Contraindicações e Advertências

Uma reação alérgica anterior a vacinas contra sarampo ou MR representa uma contraindicação. Pessoas com histórico de reação anafilática a qualquer componente da vacina não devem ser vacinadas. Além disso, há algumas outras contraindicações para a administração da vacina MR. É especialmente importante imunizar crianças desnutridas. Febre baixa, infecções respiratórias leves ou diarreia e outras doenças menores não devem ser consideradas contraindicações. Por motivos teóricos, a vacina contra sarampo também deve ser evitada na gravidez. A vacina não deve ser administrada em grávidas ou naquelas mulheres que desejam engravidar no período de dois meses após a administração da vacina. Não foram relatados casos graves em mais de 1000 gestantes suscetíveis que receberam inadvertidamente a vacina contra rubéola no início da gravidez. A vacinação contra rubéola durante a gravidez não é uma indicação para aborto.

Deficiência Imunológica

Crianças com infecção ou suspeita de HIV apresentam um risco maior de sarampo grave e devem receber a vacina contra o sarampo o mais cedo possível. A recomendação padrão da WHO para crianças em alto risco de contrair sarampo é imunizá-las com a vacina contra sarampo aos seis (6) meses de idade, acompanhada por uma dose adicional aos nove (9) meses de idade. A vacina é contraindicada em pessoas gravemente imunocomprometidas, em decorrência de uma doença congênita, infecção por HIV, leucemia ou linfoma avançados, doenças malignas graves ou em tratamento com altas doses de esteroides, agentes antimetabólitos ou alquilantes, ou em pessoas que estão recebendo radiação terapêutica imunossupressora.

Reações Adversas:

Os efeitos colaterais após a vacina MR em sua maioria leves e transitórios, e semelhantes em frequência e gravidade daqueles ocorridos após a administração de cada um dos produtos antígenos individuais.

Os eventos adversos locais mais frequentemente relatados são dor no local da Injeção (5,00%), Eritema (3,33%) e Inchaço (3,33%). Os eventos adversos sistêmicos mais frequentemente relatados são Pirexia (6,33 %), Irritabilidade (3,67 %), Choro (3,00%), Erupção Cutânea (1,0%) e Urticária (0,33%).

A maior parte dos eventos adversos locais e sistêmicos relatados tiveram intensidade leve a moderada. Os eventos adversos mais comumente observados estavam em conformidade com o perfil de eventos adversos esperado, conforme visto nas outras vacinas combinadas contendo sarampo e rubéola.

Os efeitos colaterais após a vacinação do sarampo são geralmente leves e transitórios. Uma ligeira dor e sensibilidade no local da injeção podem ocorrer dentro de 24 horas após a administração, às vezes seguido por febre ligeira e linfadenopatia local. Cerca de 7 a 12 dias após a vacinação, até 5% dos destinatários da vacina contra sarampo podem apresentar febre > 39,4 °C por 1 a 2 dias.

Podem ocorrer erupções transitórias em aproximadamente 2% dos vacinados, começando geralmente após 7 ou 10 dias da vacinação e com duração de 2 dias. Efeitos colaterais, com exceção de reações anafiláticas, são menos suscetíveis de ocorrer após o recebimento da segunda dose da vacina contendo sarampo. Encefalite tem sido relatada após a vacinação de sarampo em uma frequência aproximadamente de um (1) caso por um (1) milhão de doses administradas, apesar do nexo de causalidade não ter sido comprovado.

Os efeitos colaterais após a vacinação com a vacina contra rubéola também são leves, especialmente em crianças. Os efeitos colaterais comuns incluem: dor, vermelhidão e rigidez no local da injeção. Febre baixa e erupção cutânea, linfadenopatia, mialgia e parestesia são comumente relatados. Os sintomas articulares tendem a ser raros em crianças (0% - 3%) e em homens, mas são comuns entre os vacinados adolescentes e mulheres adultas; e incluem artralgias (25%) e artrite (10%), que geralmente duram por poucos dias ou até duas (2) semanas. Estas reações transitórias parecem ocorrer em somente em indivíduos não imunes, para quem a vacina é importante. Trombocitopenia é rara e tem sido relatada em menos de um (1) caso por 30.000 doses administradas.

Reações anafiláticas também são raras, mas possuem o potencial de serem fatais. O essencial no tratamento da anafilaxia grave é a utilização imediata de adrenalina, que pode salvar vidas. Ela deve ser usada na primeira suspeita de anafilaxia. Para o tratamento de anafilaxia grave, a dose inicial de adrenalina é de 0,1 - 0,5 mg (0,1-0,5 ml de injeção de 1:1000) administrada por via subcutânea ou intramuscular. A dose única não deve exceder a 1 mg (1 ml). Para bebês e crianças, a dose recomendada de adrenalina é de 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg de injeção de 1:1000). A dose única pediátrica não deve exceder a 0,5 mg (0,5 ml). Isso ajudará a lutar eficazmente contra a reação ou choque anafilático.

O uso de adrenalina intravenosa (IV) (epinefrina) é perigoso e deve ser considerado apenas em casos de emergência extrema em indivíduos em choque profundo que pode ser imediatamente fatal. Somente adrenalina diluída (pelo menos 01:10.000) deve ser usada, e a injeção deve ser administrada lentamente. Devido à possibilidade de reações atrasadas, os indivíduos que já apresentaram reação anafilática deverão ser mantidos no hospital, mesmo quando aparentarem estar completamente recuperados. O uso de uma via aérea de tamanho adequado para ressuscitação é recomendado apenas nas mãos de profissionais de saúde adequadamente treinados e competentes, e apenas em indivíduos inconscientes.

A experiência clínica registrou excepcionalmente reações isoladas envolvendo o Sistema Nervoso Central (SNC).

Hidrocortisona e anti-histamínicos devem estar disponíveis, além de medidas de apoio, tais como inalação de oxigênio. Estes devem ser considerados, no entanto, a administração de anafilaxia deve ser feita por pessoas devidamente qualificadas.

A experiência clínica registrou excepcionalmente reações isoladas envolvendo o SNC. No entanto, essas reações mais graves não foram diretamente ligadas à vacinação.

Prazo de validade:

24 meses a partir da data de fabricação

A data de validade da vacina é indicada no rótulo e embalagem.

Measles and Rubella Vaccine (Live) (Attenuated, Freeze Dried)

Front Side Pack Insert

● Black

160 x 170 mm

Хранение

ВАЖНО ОБЕСПЕЧИТЬ ЗАЩИТУ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СВЕТА КАК ЛИОФИЛИЗИРОВАННОЙ, ТАК И РАЗВЕДЕННОЙ ВАКЦИНЕ.

Вакцину следует хранить в темном месте при температуре от 2 - 8°C. Разбавитель не следует замораживать, однако он должен храниться в условиях прохлады.

Форма выпуска

- Флакон, содержащий 1 дозу и разбавитель (0,5 ml)
- Флакон, содержащий 5 доз и разбавитель (2,5 ml)
- Флакон, содержащий 10 доз и разбавитель (5 ml)

Форма выпуска представлена как при наличии термоиндикатора, так и без него.



Флаконный термоиндикатор (КФВ) - это наклейка, которая включает теплочувствительный материал, наносимая на флакон с вакциной для того, чтобы можно было регулировать тепловое воздействие с течением времени. Цветная точка, которая появляется на наклейке КФВ в квадратном элементе - это точка чувствительности показателя температура-время, которая указывает на накопленное тепло, воздействию которого был подвержен флакон. Она является предупреждением для конечного пользователя о том, что воздействие тепла, вероятно, снизило свойства вакцины ниже приемлемого уровня.

Понять, что такое КФВ, просто. Посмотрите на центральный квадрат. Его цвет постепенно меняется. Вакцину можно использовать до тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета кольца. Как только цвет центрального квадрата становится таким же, как и цвет кольца или принимает более темный оттенок, то данный флакон следует выбросить.

Ссылки

- Образец инструкции-вкладыша согласно ВОЗ
- Данные о Biological E. Limited
- Установочная статья ВОЗ - «Вакцины против кори» (август, 2009 год)
- Установочная статья ВОЗ - «Вакцины против краснухи» (июль, 2011 год)

Предназначено исключительно для применения дипломированными медицинским работником, лечебным учреждением или лабораторией.



Производитель: **Biological E. Limited**
Адрес зарегистрированного офиса: 18/1 & 3, Azamabad,
Hyderabad, Telangana - 500 020, INDIA. Web: www.biologicale.com

Адрес завода производителя:
Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kothur Village - 500 078,
Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, INDIA.

Вакцина против кори и краснухи (живая) (аттенуированная, лиофилизированная вакцина)

Описание:

Вакцина против кори и краснухи готовится из живых, аттенуированных штаммов вируса кори (штамм CAM-70 Tanabe) и вируса краснухи (штамм Wistar RA27/3).

Вирус кори выращивается в фибробластных клетках эмбриона цыпленка (CEF), в вирус краснухи - в клетках MRC 5.

Вакцина представляется собой спрессованный лиофилизированный порошок от белого до светло-желтого цвета. Вакцина поставляется вместе с разбавителем. Вакцина соответствует требованиям Индийской фармакопеи и ВОЗ.

Состав:

Каждая доза разведения 0,5 ml содержит:

вирус кори (штамм CAM-70), выращенный в клетках фибробласта эмбриона цыпленка ≥ 1000 CCID₅₀

вирус краснухи (штамм Wistar RA27/3), выращенный в клетках MRC 5 ≥ 1000 CCID₅₀

Развести флакон, в котором содержится вакцина, при помощи разбавителя (0,9% w/v физиологический раствор для инъекций, I.P.).

Лекарственная форма:

Ллиофилизированный порошок для подкожного введения после разведения.

СВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

Показания к применению

Для проведения активной иммунизации против кори и краснухи здоровым детям от 9 до 12 месяцев, в случае риска развития данных заболеваний. Вакцина может быть безопасным и эффективным образом введена одновременно с АКДС-вакциной, вакциной против столбняка, дифтерии, АДСМ-вакциной, противотуберкулезной вакциной на основе бациллы Кальмета-Герена, ППМ (ППВ) и инактивированная поливакцина, *вакцинами против ХИБ-инфекции, гепатита В, желтой лихорадки и с добавкой витамина А.*

Дозировка

В странах, где уровень заболеваемости корью и смертность от нее является высоким в первый год жизни, возраст, рекомендуемый для проведения вакцинации против кори составляет 9 месяцев (270 дней) или немногим более. В странах, где заражение происходит в более позднем возрасте (ввиду установившегося охвата вакцинацией), возраст для проведения вакцинации переносится на 12-15 месяцев. Рекомендуется для всех детей проводить иммунизацию при помощи вакцины против кори дважды (2), чтобы снизить количество детей, не прошедших вакцинацию, а также тех, у кого не было выявлено реакции на вакцину (первая вакцинация была неудачной). Повторное введение вакцины против кори может быть проведено уже спустя (1) месяц после введения первой дозы при проведении стандартной или дополнительной процедуры иммунизации.

Комбинированная вакцина вызывает иммунологическую реакцию на каждый антиген равно той, что будет вызвана после введения каждого антигена по отдельности. Показатели безопасности и антигенности данной комбинированной вакцины являются схожими с показателями отдельных компонентов.

Способ введения

Подкожно вводят одну дозу 0,5 ml вакцины против кори и краснухи. Предпочтительным местом введения инъекции является верхняя часть руки (жировая ткань над трехглавой мышцей) или передняя часть бедра (жировая ткань над передней боковой мышцей бедра). Флакон с лиофилизированным препаратом следует развести, добавив все содержимое разбавителя, поставляемого вместе с вакциной. Спрессованная вакцина должна полностью раствориться в разбавителе. После разведения вакцину следует визуально проверить на предмет присутствия твердых частиц непосредственно перед введением. При наличии таковых, вакцину следует утилизировать.

Back Side Pack Insert

Разведенную вакцину следует использовать в течение шести (6) часов. Все открытые флаконы, оставшиеся после проведения иммунизации или после открытия которых прошло шесть часов, подлежат утилизации.

Вакцина поставляется вместе с разбавителем (0,9 % w/v физиологический раствор для инъекций, I.P.). Для разведения вакцины следует использовать только разбавитель, поставляемый вместе с вакциной. Использование несоответствующего разбавителя может привести к порче вакцины и/или вызвать серьезную реакцию у лица, которому она была введена. Разбавитель не следует замораживать, однако он должен быть охлажден при температуре от +2°C до +8°C непосредственно перед разведением.

Инструкция по применению

При разведении вакцины следует использовать стерильную иглу и стерильный шприц, а также следовать методам асептики.

Наберите в шприц разбавитель, проколите пробку флакона иглой и аккуратно введите разбавитель во флакон. Выньте шприц, оставив при этом иглу в пробке флакона, и через 15 секунд выньте иглу. Поворачивайте легкими движениями флакон между ладоней до тех пор, пока материал не растворится. Старайтесь не встряхивать флакон, так как это может привести к вспениванию. Наберите разведенный раствор в шприц. Раствор готов к инъекции.

Противопоказания и меры предосторожности

Противопоказанием к введению вакцины является аллергическая реакция на вакцину против кори или краснухи. Лица, перенесшие анафилактические реакции на любой из компонентов вакцины, не должны подвергаться вакцинации. Помимо этого, существует несколько противопоказаний к введению вакцины против кори и краснухи. Особенно важно обеспечить проведение иммунизации детей, страдающих от недооказания. В качестве противопоказаний не следует рассматривать такие состояния как слабое проявление лихорадки, респираторные инфекции средней тяжести течения и диарея. По теоретическим соображениям, вакцину против кори не следует вводить во время беременности. Вакцину не следует вводить беременным женщинам, а также следует избегать беременности в течение двух месяцев после введения вакцины. Данные о развитии серьезных осложнений у более чем 1000 беременных женщин с порогом восприимчивости, которым непреднамеренно была введена вакцина против краснухи на ранних сроках беременности, отсутствуют. Вакцинация против краснухи во время беременности не является показателем для проведения прерывания беременности.

Иммунодефицит

Дети, у которых присутствует или подозревается ВИЧ-инфекция, подвержены повышенному риску заболевания тяжелой формой кори и должны пройти вакцинацию как можно раньше. Стандартной рекомендацией ВОЗ для детей, подверженным повышенному риску заражения корью, является проведение иммунизации с применением вакцины против кори в возрасте шести (6) месяцев, с последующим введением дополнительной дозы в возрасте девяти (9) месяцев. Введение вакцины противопоказано лицам с сильно ослабленным иммунитетом в результате врожденных заболеваний, зараженных ВИЧ-инфекцией, страдающих от прогрессирующей лейкемии или лимфомы, имеющих злокачественные заболевания, либо лицам, подвергшимся лечению с применением высоких доз стероидных препаратов, принимающим антидиуретические средства или ингибиторы обмена веществ, либо лицам, получающим пучевую иммунодепрессивную терапию.

Побочные реакции:

Побочные реакции после введения вакцины против кори и краснухи в основном носят слабо выраженный и быстро проходящий характер, и являются сходными, по выраженности и частоте развития, реакциям после введения каждого отдельного антигена.

Местными побочными реакциями, о которых чаще всего сообщалось, являлись боль в области введения (5,00%), покраснение (3,33%) и отек (3,33%). Системными побочными реакциями, о которых чаще всего сообщалось, являлись повышение температуры (6,33%), нервозность (3,67%), плач (3,00%), сыпь (1,0%) и крапивница (0,33%).

Большинство местных и системных побочных реакций, о которых имеются данные, носили либо слабо выраженный, либо умеренный характер интенсивности. Большинство, обычно наблюдаемых побочных реакций, соответствовали профилю таковых, относимых к введению комбинированной вакцины против кори и краснухи.

Нежелательные побочные явления после введения вакцины против кори, как правило, носят слабо выраженный характер и быстро проходят. Слабая боль и болезненность при касании места введения инъекции могут наблюдаться в течение 24 часов после вакцинации. В некоторых случаях данные симптомы могут сопровождаться некоторым повышением температуры и местной лимфаденопатией. Приблизительно через 7-12 дней после вакцинации, до 5% лиц, получивших вакцину против кори, могут испытывать повышение температуры > 39,4 °C в течение 1-2 дней.

Примерно у 2% лиц, получивших вакцину, может отмечаться сыпь, которая начинается через 7-10 дней после проведения вакцинации и продолжается в течение 2 дней. Нежелательные побочные явления, за исключением анафилактических реакций, имеют более низкий риск развития после введения второй дозировки вакцины против кори. Развитие энцефалита после введения вакцины против кори отмечалось приблизительно в одном (1) случае на один (1) миллион введенных доз, хотя причинно-следственная связь в данном случае не была доказана.

Нежелательные побочные явления после введения вакцины против краснухи также носят слабо выраженный характер, особенно у детей. Обычные побочные реакции включают в себя боль, покраснение и уплотнение в месте введения инъекции. Обычно сообщается о возникновении слабой лихорадки и сыпи, лимфаденопатии, боли в мышцах и парестезии. Симптоматика относительно суставов редко развивается у детей (0%-3%) и мужчин, однако распространена среди подростков и взрослых женщин, получивших вакцину; данная симптоматика может включать боль в суставах (25%) и артрит (10%), продолжительность которых обычно может иметь место от нескольких суток до двух (2) недель. Данные быстро проходящие реакции, предположительно, имеют отношение к лицам с низким иммунитетом, для которых вакцинировавшие имеет весьма важное значение. Развитие тромбоцитопении является редкой побочной реакцией и случается в 1 случае на 30 000 введенных доз.

Анафилактические реакции также случаются редко, однако несут в себе фатальную опасность. Ключевой составляющей в лечении тяжелой анафилактической реакции является быстрое введение адреналина, который в данном случае может спасти жизнь. Его следует использовать при первом же подозрении на развитие анафилактической реакции. Для лечения тяжелой анафилактической реакции начальная доза адреналина составляет 0,1-0,5 мг (инъекция 0,1-0,5 мл по 1:1000), которая вводится подкожно или внутримышечно. Разовая доза не должна превышать 1 мг (1 мл). Для новорожденных и детей рекомендованная доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (инъекция 0,01 мл/кг по 1:1000). Разовая доза для детей не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Введение адреналина эффективно поможет устранить развитие анафилактического шока/реакции.

Введение адреналина внутривенно (В/В) (эпинефрина) является опасным. Данная процедура может быть рассмотрена только в при чрезвычайной ситуации в случае глубокого шока, развитие которого угрожает жизни. Используется только разведенный адреналин (минимально 1:10 000), а инъекция вводится медленно. Ввиду возможности развития реакций замедленного типа, лица, испытывавшие анафилактические реакции остаются в стационаре, даже если может показаться, что наступило полное выздоровление. Дыхательную трубку адекватного размера в реанимации могут устанавливать лишь компетентные медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку в области здравоохранения, и только в отношении лиц, находящихся без сознания.

Клинический опыт имеет исключительно зарегистрированные изолированные реакции, связанные с Центральной Нервной Системой (ЦНС).

В качестве дополнения к поддерживающим мерам, таким как кислородная ингаляция, необходимо, чтобы под рукой находились антигистаминные средства и гидрокортизон. Однако, следует учитывать, что лечение анафилактических реакций должно проводиться медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку.

Клинический опыт имеет данные о развитии весьма редких реакций воздействия на ЦНС. Однако данные серьезные реакции не были непосредственно связаны с проводимой вакцинацией.

Срок годности:

24 месяца с даты производства.

Срок годности вакцины указан на маркировке и упаковке препарата.