MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated (Freeze-Dried)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum

DESCRIPTION
The vaccine is prepared from the live, attenuated strains of Edmonston-Zagreb measles virus, Leningrad-Zagreb (L-Z) mumps virus and Wistar RA 27/3 rubella virus. The measles and rubella viruses are propagated on human diploid cells (HDC) and the mumps virus is grown on chick fibroblasts from SPF eggs (Specific pathogen free eggs). The vaccine is freeze-dried and is provided with diluent. The product has the appearance of yellowish-white dry cake. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS 840 (1994).

POTENCY
Each single human dose when reconstituted in a volume of 0.5 ml contains not less than 1000 $CCID_{50}$ of measles virus, 5000 $CCID_{50}$ of mumps virus and 1000 $CCID_{50}$ of Rubella virus. In addition, the freeze-dried vaccine when stored at 37°C for 7 days shows no loss in potency (less than 1.0 log_{10} loss in virus titres).

INDICATIONS
For active immunization against measles, mumps and rubella in children from 12 months to 10 years of age. Second dose of MMR is usually advocated any time before the age of 6 years (elementary school entry 4-6 years).In children above 10 years, adolescents and adults, Measles and Rubella (MR) vaccine is recommended. Revaccination may seroconvert primary failures or boost antibody titres of previously vaccinated individuals whose titers have declined. The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommends administration of the first dose of MMR at 12-15 months of age and administration of the second dose of MMR at 4-6 years of age. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio vaccine (OPV and IPV), *Haemophilus influenzae* type b, Hepatitis B, or Yellow fever vaccine or vitamin A supplementation.

APPLICATION AND DOSAGE
The vaccine should be reconstituted only with the entire diluent supplied (Sterile water for injections) using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately. A single dose of 0.5 ml should be administered by deep subcutaneous injection into the anterolateral aspect of upper thigh in toddlers and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2-8°C for no longer than 6 hours.
Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded.
The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.
The diluent supplied is specially designed for use with the vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or for MMR vaccine from other manufacturers. Water for injections must NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but should be kept cool.
CLOSE ATTENTION SHOULD BE PAID TO THE CONTRAINDICATIONS LISTED
The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

ADVERSE REACTIONS
The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the measles, mumps and rubella vaccine reactions described separately.
The measles vaccine may cause within 24 hours of vaccination mild pain and tenderness at the injection site. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days without further medical attention. A mild fever can occur in 5-15% of vaccinees 7 to 12 days after vaccination and last for 1-2 days. Rash occurs in approximately 2% of recipients, usually starting 7-10 days after vaccination and lasting 2 days. The mild side effects occur less frequently after the second dose of a measles-containing vaccine and tend to occur only in person not protected by the first dose. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one case per million doses administered although a causal link is not proven.
The mumps component may result in parotitis and low grade fever. Febrile seizures and orchitis may also occur. However, moderate fever occurs rarely and aseptic meningitis has been reported very rarely. Vaccine-associated meningitis resolves spontaneously in less than 1 week without any sequelae. The onset of aseptic meningitis is delayed, which may limit the ability to detect these cases by passive surveillance. Vaccine associated aseptic meningitis is observed between 15-35 days post immunization.
The rubella component may commonly result in joint symptoms manifested as arthralgias (25%) and arthritis (10%) among adolescent and adult females that usually last from a few days to 2 weeks. However, such adverse reactions are very rare in children and in men receiving MMR vaccine (0%-3%). Symptoms typically begin 1-3 weeks after vaccination and last 1 day to 2 weeks. These transient reactions seem to occur in non-immunes only, for whom the vaccine is important. Low-grade fever and rash, lymphadenopathy, myalgia and paraesthesiae are commonly reported. Thrombocytopenia is rare and has been reported in less than 1 case per 30000 doses administered. Anaphylactic reactions are also rare. In susceptible individuals the vaccine may very rarely cause allergic reactions like urticaria, pruritis and allergic rash within 24 hours of vaccination. Clinical experience has exceptionally recorded isolated reactions involving the CNS. These more serious reactions have however, not been directly linked to vaccination.

DRUG INTERACTIONS
Due to the risk of inactivation, the MMR vaccine should not be given within the 6 weeks, and if it is possible the 3 months, after an injection of immunoglobulins or blood product containing immunoglobulins (blood, plasma). For the same reason, immunoglobulins should not be administered within the two weeks after the vaccination.
Tuberculin positive individuals may transitionally become tuberculin negative after vaccination.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS
Individuals receiving corticosteroids, other immuno-suppressive drugs or undergoing radiotherapy may not develop an optimal immune response. The vaccine should not be given in febrile states, pregnancy, acute infectious diseases, leukaemia, severe anaemia and other severe diseases of the blood system, severe impairment of the renal function, decompensated heart diseases, following administration of gamma-globulin or blood transfusions or to subjects with potential allergies to vaccine components. The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions to eggs (Hypersensitivity to eggs), are absolute contraindications. There are extremely rare reports of hypersensitivity reactions with MMR vaccine in individuals who are allergic to cow's milk. Such individuals should not receive the vaccine. Low-grade fever, mild respiratory infections or diarrhoea, and other minor illness should not be considered as contraindications. It is particularly important to immunize children with malnutrition.
MMR vaccine should not be administered in pregnant women because of the theoretical but never demonstrated teratogenic risk. Inadvertent receipt of MMR vaccine during pregnancy is not an indication for an abortion. Since MR vaccine is recommended in adults, if pregnancy is planned, then an interval of one month should be observed after MR vaccination. No cases of CRS have been reported in any pregnant women who inadvertently received rubella-containing vaccine in early pregnancy.

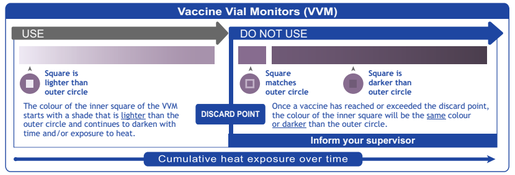
IMMUNE DEFICIENCY
Measles, Mumps and Rubella vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. The vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of congenital disease, HIV infection, advanced leukaemia or lymphoma, serious malignant disease, or treatment with high-dose steroids, alkylating agents or anti-metabolites, or in persons who are receiving immunosuppressive therapeutic radiation.

RECOMMENDED STORAGE
IT IS IMPORTANT TO PROTECT BOTH THE FREEZE-DRIED AND RECONSTITUTED VACCINE FROM THE LIGHT. The vaccine should be stored in the dark at a temperature between 2-8°C. For long term storage a temperature of -20°C is recommended for the freeze-dried vaccine. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE
The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging.

PRESENTATION
1 Dose vial plus diluent (0.5 ml)
2 Dose vial plus diluent (1 ml)
5 Dose vial plus diluent (2.5 ml)
10 Dose vial plus diluent (5 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live Attenuated supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indications of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

MOST IMPORTANT WARNING

1. Please ensure that the vaccine is administered by subcutaneous route only. In rare cases anaphylactic shock may occur in susceptible individual and for such emergency please keep handy 1:1000 adrenaline injection ready to be injected intramuscularly or subcutaneously. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1 - 0.5 mg (0.1 - 0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). This will help in tackling the anaphylactic shock/reaction effectively.
2. The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis. As with the use of all vaccines the vaccinee should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of rapid allergic reactions. Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.

Revision date: 10/2019

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

20014921/0

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

Vaccinum morbillorum, parotidis et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPTION
Le vaccin est préparé à partir des souches vivantes et atténuées du virus de la rougeole Edmonston-Zagreb, du virus des oreillons Leningrad -Zagreb (L-Z) et du virus de la rubéole Wistar RA 27/3. Les virus de la rougeole et de la rubéole sont propagés sur des cellules diploïdes humaines (CDH), et le virus des oreillons est cultivé sur la culture des fibroblasts d'embryons de poulet des œufs SPF (sans pathogène spécifique). Le vaccin est lyophilisé et est fourni avec diluant. Le produit a l'apparence d'un agglomérat sec blanc-jaunâtre. Le produit satisfait aux exigences de l'O.M.S. lorsque soumis au test selon les méthodes décrites dans les documents de l'O.M.S., TRS (Série de rapports techniques) 840 (1994).

ACTIVITÉ
Après la reconstitution du vaccin, chaque dose unitaire de 0,5 ml à l'usage humain renferme une quantité équivalent à au moins 1000 $CCID_{50}$ de virus de la rougeole, 5000 $CCID_{50}$ de virus des oreillons et 1000 $CCID_{50}$ du virus de la rubéole. En plus, le vaccin lyophilisé qui est conservé à 37°C pour une période de 7 jours ne démontre aucune diminution en activité (perte de moins de 1,0 log_{10} de titres de virus)

INDICATIONS
Pour l'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez les enfants de 12 mois à 10 ans. Une deuxième dose du vaccin ROR est généralement préconisée à tout moment avant l'âge de 6 ans (entrée à l'école élémentaire 4-6 ans). Chez l'enfant ayant plus de 10 ans, chez les adolescents et les adultes, le vaccin contre la rougeole et la rubéole (RR) est recommandé.
La revaccination peut séroconvertir les défaillances primaires ou stimuler les titres d'anticorps chez des individus déjà vaccinés dont les titres ont diminué. Le Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation (ACIP) recommande l'administration de la première dose de ROR à l'âge de 12-15 mois et l'administration de la seconde dose du vaccin ROR à l'âge de 4 - 6 ans. Le vaccin peut être efficacement administré simultanément avec le DTC, DT, TT, Td, BCG, polio (VPO et VPI), *Haemophilus influenzae* de type b, hépatite B, ou avec 'un vaccin contre la fièvre jaune ou avec la supplémentation de la vitamine A.

APPLICATION ET POSOLOGIE
Le vaccin doit être reconstitué seulement avec la teneur entière diluant fourni (Eau Stérile pour Injections) en se servant d'une seringue et d'une aiguille stérilisées. Le gâteau sec se dissout facilement à l'agitation douce. Le vaccin doit être utilisé immédiatement après la reconstitution. Une dose unique de 0,5 ml doit être administrée par une injection sous-cutanée profonde dans la partie antéro-latérale de la cuisse supérieure chez les enfants en bas âge et dans le bras supérieur chez les enfants plus âgés. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière à 2-8°C pour 6 heures maximum.
S'il y reste un récipient ouvert à la fin d'une session (dans les de six heures de reconstitution), il faut le jeter.
La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.
Le diluant fourni avec le vaccin est prévu uniquement pour son usage avec le vaccin. Il ne faut utiliser que ce diluant afin de reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser les diluants prévus pour les autres vaccins ou bien les vaccins ROR qui sont fabriqués par d'autres fabricants. Il NE FAUT PAS utiliser de l'eau pour injection pour la reconstitution. L'utilisation d'un diluant incorrect pourrait endommager le vaccin et/ou entraîner des réactions graves chez les personnes vaccinées. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais.

UNE ATTENTION PARTICULIÉRE DOIT ÊTRE ACCORDEE AUX CONTRE-INDICATIONS ENUMERÉES
Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour la présence d'une matière particulaire étrangère et/ou variation d'aspect physique avant l'administration. Si des particules étrangères ou une variation est observée, le diluant ou le vaccin reconstitué doit être jeté.

EFFETS SECONDAIRES
Les effets secondaires ne se diffèrent pas beaucoup en nature et en taux par rapport aux réactions produites par les trois vaccins décrits séparément.
Le vaccin rougeoleux peut entraîner des effets secondaires comme la douleur légère et sensibilite au site d'administration dans les 24 heures suite à l'administration. Dans la plupart des cas, ces réactions disparaissent spontanément dans deux ou trois jours sans attention médicale ultérieure.
Une fièvre légère peut être observée chez 5-10% de vaccinés, 7ou 12 jours après la vaccination et elle dure 1-2 jours. L'éruption cutanée peut se produire chez 2% de cas ordinairement commencant 7-10 jours apres la vaccination et durant 2 jours.
Les effets secondaires bénins sont observés moins fréquemment après le deuxième dose de vaccin rougeoleux et Ils ont une tendance d'apparaître, uniquement chez les personnes qui ne sont pas protégées par la première dose.
L'encéphalite a été observée suite à l'administration du vaccin avec une fréquence d'un cas par un million de doses administrées, pourtant, les liens de causalité ne sont pas encore établis.
Le composant des oreillons peut entraîner la parotidite et une fièvre légère. Des convulsions fébriles et l'orchite peuvent avoir lieu. Pourtant la fièvre modérée peut apparaître rarement et la méningite aseptique est signalée très rarement. La méningite associée avec le vaccin disparaît automatiquement en moins d'une semaine sans aucune suite.
Le début de la méningite aseptique est retardé ce qui limite la capacité de détecter ces cas au moyen de surveillance passive. La méningite aseptique associé avec le vaccin est observé entre 15-35 jours après l'immunisation.
Le composant du virus de la rubéole peut entraîner généralement les symptômes articulaires observés en l'arthralgie (25%) et en arthrite(10%) chez les femmes adolescentes et adultes. Ces symptômes durent normalement jusqu'à deux semaines. Pourtant ces effets secondaires sont très rares chez les enfants et chez les hommes recevant les doses du vaccin ROR (0-3%). Les symptômes commencent typiquement 1-3 semaines après la vaccination et durent 1 jour à 2 semaines. Ces réactions passagères ne semblent apparaître que chez les sujets non-immuns, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance. Les réactions observées fréquemment : Fièvre légère, et Eruption cutanée comme le rash, Lymphadénopathie, myalgie, et paresthésie. La thrombopénie est rare et elle est observée en moins d'un cas par 30000 doses administrées. Les réactions anaphylactiques sont également rares. Chez les personnes sensibles, le vaccin peut très rarement provoquer des réactions allergiques comme l'urticaire, le prurit et l'éruption allergique dans les 24 heures suivant la vaccination. En clinique on a exceptionellement enregistré les réactions isolées avec la CNS. Pourtant ces réactions plus graves ne sont pas directement liées à la vaccination.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Le vaccin ROR ne doit pas être administré dans les six semaines ou si possible dans les trois mois suite à une injection d'immunoglobulines ou les produits sanguins contenant les immunoglobulines, (Sang, plasma) à cause du risque de l'inactivation. Les immunoglobulines ne doivent pas être administrées dans les deux semaines suite à la vaccination pour la même raison. Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir temporairement négatifs à la tuberculine suite à la vaccination.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE
Les sujets traités aux corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immunosuppressif ou à la radiothérapie peuvent ne pas produire une réaction immunitaire optimale. Ce vaccin est contre-indiqué en cas d'états fébriles, de grossesse, de maladie infectieuse aiguës, de leucémie, d'autre maladie grave du sang, d'insuffisance rénale aiguë, de maladie cardiaque décompensée, après l'administration de gammaglobuline ou transfusion sanguine. Le vaccin pourrait contenir les traces de néomycine. Les réactions anaphylactiques ou bien anaphylactoïdes à la néomycine et les antécédents de telles réactions aux oeufs (hypersensensibilité aux oeufs), sont les contre-indications absolues. Il y a des rapports très rares des réactions d'hypersensibilité avec le vaccin ROR chez les personnes qui sont allergiques au lait de vache. Ces personnes ne devraient pas recevoir le vaccin. On peut administrer le vaccin en cas de fièvre basse, d'infections respiratoires légères ou de diarrhée et d'autres maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser les enfants souffrant de sous-alimentation.
Le vaccin ROR ne doit pas être administré chez les femmes enceintes en raison du risque tératogène théorique mais jamais survenu. La réception par inadvertance du vaccin ROR pendant la grossesse n'est pas une indication pour un avortement. Puisque le vaccin RR est recommandé chez les adultes, si la grossesse est planifiée, un intervalle d'un mois doit être observé après la vaccination RR. Aucun cas de SRC n'a été signalé chez les femmes enceintes qui ont reçu par inadvertance le vaccin anti rubéoleux au début de la grossesse.

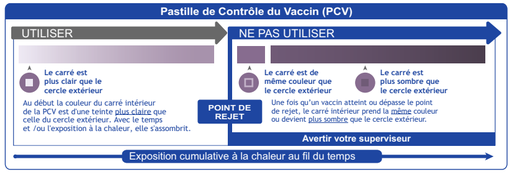
IMMUNODÉFICIENCE
Le vaccin contre la Rougeole, les Oreillons et la Rubéole peut être utilisé chez les enfants atteints d'une infection au VIH connue ou suspectée. Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes qui sont sévèrement immunodéprimés en raison d'une maladie congénitale, d'une infection au VIH, de la leucémie ou le lymphome avancés, d'une grave maladie maligne, ou d'un traitement à doses élevées des stéroïdes, des agents alkylants ou des anti-métabolites, ou chez des personnes qui reçoivent une radiothérapie immunodépressive.

CONSERVATION RECOMMANDÉE
IL EST IMPORTANT DE PROTEGER LE VACCIN LYOPHILISÉ OU RECONSTITUÉ DE LA LUMIERE.
Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, à 2-8°C. Pour une conservation à long terme une température de -20°C est recommandée pour le vaccin lyophilisé. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais.

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

CONDITIONNEMENT
Flacon 1 dose plus diluant (0,5 ml)
Flacon 2 doses plus diluant (1 ml)
Flacon 5 doses plus diluant (2,5 ml)
Flacon 10 doses plus diluant (5 ml)

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du Vaccin Contre La Rougeole, les Oreillons et la Rubéle Vivant, Attenué, fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

EXTRÊMEMENT IMPORTANT

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

Date de révision : 10/2019

Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

VACINA CONTRA SARAMPO, PAROTITE E RUBÉOLA Viva, Atenuada (Liofilizada)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum

DESCRIÇÃO
A vacina prepara-se das cepas vivas, atenuadas do vírus do sarampo Edmonston-Zagreb, do vírus da parotite Leningrad-Zagreb (L-Z) e o vírus da rubéola Wistar RA 27/3. Os vírus do sarampo e rubéola propagam-se nas células diploides humanas (HDC) e o vírus da parotite é cultivado em fibroblastos de embrião de galinha dos ovos SPF (Ovos específicos livre dos patógenos). A vacina é liofilizada e fornecida com diluente. O produto tem a aparência dum bolo seco brancoamarelado. A vacina cumpre os requisitos da O.M.S. quando é comprovada segundo os métodos descritos na O.M.S., TRS 840 (1994).

POTÊNCIA
Cada dose humana ao ser reconstituida num volume de 0,5 ml contém não menos de 1000 $CCID_{50}$ do vírus de sarampo, 5000 $CCID_{50}$ do vírus da parotite e 1000 $CCID_{50}$ do vírus da Rubéola. Além disso, a vacina liofilizada, ao ser conservada a 37°C durante 7 dias não demostrou nenhuma perda da potencia. (uma perda de menos de 1,0 log_{10} nos títulos do vírus).

INDICAÇÕES
Para a imunização activa contra o sarampo, caxumba e rubéola em crianças a partir de 12 meses a 10 anos de idade. A segunda dose da SRP é aconselhada a qualquer momento antes dos 6 anos (a matriculação na escola primária aos 4-6 anos). Em crianças acima de 10 anos, adolescentes e adultos, recomenda-se a vacina de sarampo e a rubéola (SR). A revacinação pode resultar na soroconversão dos primeiros fracassos ou pode aumentar os títulos dos anticorpos das pessoas previamente vacinadas, os títulos dos quais têm reduzidos. O Comitê Consultivo sobre as Práctica da Imunização (ACIP) recomenda a administração da primeira dose de SRP aos 12- 15 meses de idade e a administração da segunda dose de SRP aos 4-6 anos de idade. A vacina pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas DTP, DT, TT, Td, BCG, a vacina contra a Poliomielite (OPV e IPV), *Haeomophilus influenzae* tipo b, Hepatite B e a Febre Amarela e suplementos da Vitamina A.

APLICAÇÃO E POSOLOGIA
A vacina deve ser reconstituida só com o inteiro diluente provisto (Agua estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéreis. O bolo seco dissolve-se fácilmente ao agitálo suavemente. A vacina deve ser usada imediatamente depois da sua reconstituição. Deve-se administrar 0,5 ml pela injecção profunda sub-cutânea na face anterolateral da coxa superior em bêbes e no braço superior em crianças maiores. Se a vacina não for usada imediatamente, guarder na escuridão a uma temperatura entre 2-8°C por não mais de 6 horas.
Qualquer frasco que esteja aberto no final duma sessão (dentro das seis horas depois da sua reconstituição) deve ser descartado. O monitor de frasco de vacina (ver figura) para este tipo de vacina é fixada na tampa do frasco e deve ser descartado quando a vacina está a ser reconstituido.
O diluente fornecido foi especialmente disenhado para ser usado com a vacina.
Deve se usar só éste diluente na reconstituição da vacina. Não usar diluentes de outros tipos de vacinas ou das vacinas de SRP que foram fabricados por outros fabricantes. A água para a injecção NÃO deve ser usado para este propósito. O uso dum diluente incorrecto pode resultar em danos á vacina e/ou reacções sérias nas pessoas recebendo a vacina. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantené-lo fresco.
DEVE-SE PRESTAR AATENÇÃO CUIDADOSA ÁS CONTRAINDICAÇÕES LISTADAS
O diluente e a vacina reconstituida devem ser examinados visualmente para a presença de materia particulada e/ou variações nos aspectos físicos antes da administração. No caso de observarem qualquer destas, o diluente ou a vacina reconstituida deve ser descartado.

REACÇÕES ADVERSAS
O tipo e taxa das reacções adversas severas não são muito diferentes das reacções à vacina de sarampo, parotite e rubéola, descritas por separado.
A vacina do sarampo pode causar dentro das 24 horas da vacinação a dor leve e a sensibilidade no ponto da injecção. Na maioria dos casos, estas reacções resolvem-se espontaneamente dentro de dois ou três dias sem precisar da atenção médica. Pode ocorrer a febre baixa em 5-15 % dos vacinados 7 - 12 dias depois da vacinação e persiste 1-2 dias. O exantema ocorre em aproximadamente 2 % dos vacinados e normalmente aparece 7-10 dias depois da vacinação e persiste durante 2 dias. Os efeitos colaterais leves ocorrem menos freqüentemente depois da segunda dose duma vacina contendo o sarampo e tendem a ocorrer só nas pessoas não protegidas pela primeira dose. A encefalite foi comunicada seguinte à vacinação do sarampo a uma freqüência de aproximadamente um caso por um milhão de doses administradas, embora não tenha sido comprovado uma relação causal.
O componente da parotite pode resultar na parotite e a febre baixa. Ataques febriles e a orquite podem também ocorrer. De qualquer modo, a febre moderada ocorre raramente e a meningite asséptica foi comunicada muito raramente. A meningite associada à vacina resolve-se espontâneamente em menos de 1 semana sem seqüelas. O ataque da meningite asséptica é atrasado, que pode limitar a capacidade de detecção destes casos pela vigilância passiva. A meningite asséptica é observada mais comumente entre o 15-35 dia da imunização.
O componente da rubéola pode resultar comunmente em sintomas nas articulações que manifestam-se em artralgias (25 %) e a artrite (10 %) em adolescents e mulheres adultas que normalmente tardam de alguns dias a 2 semanas. De qualquer modo tais reacções são muito raras em crianças e homens recebendo a vacina de SRP (0 % - 3 %). Os sintomas tipicamente começam 1-3 semanas depois da vacinação e duram de 1 dia a 2 semanas. Estas reacções transitórias parecem ocorrer só nas pessoas não imunes para os quais esta vacina é muito importante. A febre baixa e o exantema, linfadenopatia, miálgia e a paratése foram comumente comunicados. A trombocitopenia é muito rara e foi comunicada em menos de 1 caso por 30000 doses administradas. As reacções anafilácticas também são raras. Em indivíduos susceptíveis a vacina pode causar muito raramente reações alérgicas como a urticária, prurido e o exantema alérgico dentro de 24 horas da vacinação. A experiência clínica registrou excepcionalmente reacções isoladas no SCN. Estas reacções mais sérias, de qualquer modo, não foram vinculadas direitamente à vacinação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Devido ao risco da inactivação, a vacina SRP não deve ser administrada dentro das 6 semanas, e se for possível, dentro dos 3 meses depois duma injecção de imunoglobulinas o produtos sangüíneos que contêm imunoglobulinas (a sangue, o plasma). Por esta mesma razão, as imunoglobulinas não devem ser administradas dentro das duas semanas depois da vacinação.
Os individuos tuberculina-positivos podem tornar-se em tuberculina-negativos transitóriamente depois da vacinação.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Pode ser que as pessoas recebendo corticoesteroides, outras drogas imunosupressoras ou recebendo a terapia de irradiação, não desenvolvam uma resposta imune óptima. A vacina não deve ser administrada num estado febril, gravidez, doenças infecciosas agudas, leucémia, anemia severa e outras doenças severas do sistema sangüíneo, deterioro severo da função renal, doenças descompensadas da corazão, depois da administração de gamaglobulinas ou tranfusões da sangue ou as pessoas com alergias potenciais aos componentes da vacina. A vacina pode conter traços de neomicina .As reacções anafilácticas ou anafilactoidas á neomicina, um histórico de reacções anafilácticas ou anafilactoidas a ovos (a hipersensibilidad a ovos), são contraindicações absolutas. São extremamente raros relatos de reações de hipersensibilidade com vacina tríplice viral em individuos que são alérgicos ao leite de vaca. Tais individuos não devem receber a vacina. A febre baixa, infecções respiratórias leves ou a diarrea, e outras doenças menores não devem considerarse como contraindicações. É da especial importância imunizarem as crianças com a desnutrição.
A vacina SRP não deve ser administrada em mulheres grávidas devido ao risco aumentado de reações adversas como a parotite e também devido ao risco teratogênico teórico mas não demostrado. A administração inadvertida da Vacina SRP durante a gravidez não é uma indicação para o aborto. Dado que a Vacina SR é recomendada em adultos, no caso de planejar a gravidez, deve-se observar um intervalo de um mes depois da vacinação com SR. Não foram reportados casos de SRC em muitas mulheres gravidas que receberam inconscientemente a vacina contendo a rubéola no inicio da gravidez.

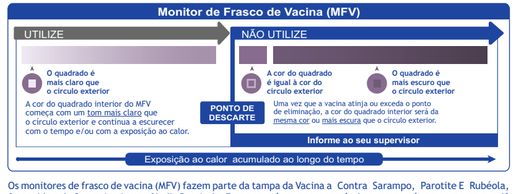
IMUNODEFICIÊNCIA
A vacina contra sarampo, parotite e rubéola pode ser usada em crianças com a infecção estabelecida ou suspeitada do VIH. A vacina é contraindicada em pessoas severamente imunocomprometidas como resultado da doença congênita, infecção de VIH, leucemia ou linfoma avançada, doença maligna séria ou tratamento com esteroides de doses elevadas, agentes alcalinizantes ou antimetabolitos ou em pessoas recebendo a radiação terapêutica imunosupressora.

CONSERVAÇÃO RECOMENDADA
É MUITO IMPORTANTE PROTEGER Á VACINA LIOFILIZADA E A RECONSTITUIDA CONTRA ALUZ. A vacina deve ser conservada na escuridão a uma temperatura entre 2-8°C. Para a conservação ao largo prazo recomenda-se uma temperatura de -20°C para a vacina liofilizada. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantené-lo fresco.

VALIDADE
A data de expiração da vacina está indicada na etiqueta e na embalagem.

APRESENTAÇÃO
Frasco de 1 dose mais diluente (0,5 ml)
Frasco de 2 doses mais diluente (1ml)
Frasco de 5 doses mais diluente (2,5 ml)
Frasco de 10 doses mais diluente de (5 ml)

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco de vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina a Contra Sarampo, Parotite E Rubéola, fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltda. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto adverte o usuário quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nivel aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, então o frasco deve ser descartado.

ADVERTÊNCIA MUITO IMPORTANTE

1. Faça favor de asegurar que a vacina é adminstrada só pela via sub-cutânea. Raramente pode ocorrer o choque anafiláctico em individuos susceptíveis e para tais urgências tenha disponível sempre uma injecção 1:1000 de adrenalina pronto para ser injectada imediatamente intramuscularmente ou subcutâneamente. Para o tratamento da anafilaxia severa uma dose inicial de adrenalina é 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml da injeção 1:1000) administrada s/c ou i/m. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bêbes e crianças a dose recomendada de adrenalina é 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg da injeção 1:1000). A dose única pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). Isto ajudará no tratamento eficaz do choque/reacção anafiláctico.
2. O esteio no tratamento da anafilaxe severa é o uso imediato da adrenalina, que pode salvar a vida da pessoa. Deve ser usada na primeira suspeita da anafilaxe. Como no caso do uso de todas as vacinas os vacinados devem ser vigilados por não menos de 30 minutos devido à possibilidade da ocorrência de reacções alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis o hidrocortisona e antihistamínicos além das medidas de apoio tal como a inalação de oxigênio.

Data de revisão: 10/2019

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

VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA Viva, Atenuada (Liofilizada)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPCIÓN
Se prepara la vacuna de las cepas vivas, atenuadas del virus de sarampión Edmonston-Zagreb, virus de parotiditis Leningrad-Zagreb (L-Z) y el virus de rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en las células diploides humanas (CDH) y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de polluelos de huevos, libre de patógenos específicos (SPF por sus siglas en inglés). La vacuna es liofilizada y está provista con diluyente. El producto tiene el aspecto de una pastilla seca blanco-amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos establecidos en O.M.S., TRS 840 (1994).

POTENCIA
Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5 ml contiene no menos de 1000 $CCID_{50}$ de partículas del virus de sarampión, 5000 $CCID_{50}$ del virus de parotiditis y 1000 $CCID_{50}$ del virus de rubéola. Además la vacuna liofilizada no manifiesta una pérdida de potencia (pérdida de menos de 1,0 log_{10} en varios títulos) cuando se la conserva a 37°C por 7 días.

INDICACIONES
Para la inmunización activa contra el sarampión, rubéola y la parotiditis en niños de edad de 12 meses a 10 años. La segunda dosis de la SRP es normalmente aconsejada en cualquier momento antes de los 6 años (el ingreso en la escuela elementar es entre 4 - 6 años). En niños con más de 10 años, adolescentes y adultos, se recomienda la Vacuna contra el Sarampión y Rubéola (SR). La revacunación puede resultar en la seroconversión de fracasos primarios o puede aumentar los títulos de anticuerpos de individuos previamente vacunados, cuyos títulos han reducidos. El Comité Consultor sobre las Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) recomienda la administración de la primera dosis de SRP a la edad de 12 – 15 meses y la administración de la segunda dosis de SRP a la edad de 4 - 6 años. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las Vacunas de DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), la *Hemophilus influenzae* tipo b, Hepatitis B o la Vacuna contra la Fiebre Amarilla o Suplementos de Vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA
La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el entero diluyente provisto (agua estéril para inyecciones) usando jeringa y aguja estériles. Al sacudir suavemente la pastilla seca se disuelve fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Una dosis única de 0,5 ml debe ser administrada por la inyección profunda subcutánea en el aspecto antero lateral del muslo superior en niños y en el brazo superior en niños mayores. Si no se utiliza la vacuna inmediatamente se la debe guardar en la oscuridad a 2-8°C por no más de 6 horas. Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado.
El monitor de control de vial de la vacuna para este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa del vial y debe desecharse cuando se está reconstituyendo la vacuna.
El diluyente provisto ha sido formulado especialmente para el uso con la vacuna. Se debe usar únicamente este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o diluyentes para la vacuna MMR, fabricados por otros fabricantes. El agua para inyecciónes NO debe ser usado para este propósito. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas en las personas recibiendo la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero se lo debe mantener frío.
PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES LISTADAS.
El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para averiguar cualquiera materia particulada y /o variación de aspectos físicos antes de la administración. En caso de que se observa uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituida.

REACCIONES ADVERSAS
El tipo y la tasa de reacciones adversas severas no son muy diferentes de las reacciones a las vacunas contra el sarampión, parotiditis y rubéola descritas por separado.
La vacuna contra el sarampión puede provocar dentro de 24 horas de la vacunación, dolor leve y sensibilidad en el sitio de la inyección En la mayoría de los casos, esto se resuelve espontáneamente dentro de dos o tres días sin la necesidad de atención médica. Puede ocurrir la fiebre leve en 5-15% de los vacunados 7 a 12 días después de la vacunación y persiste durante 1-2 días. erupcion ocurre en aproximadamente 2 % de vacunados, normalmente empezando 7-10 días y permanece 2 días. Los efectos colaterales leves ocurren con menos frecuencia después de la segunda dosis de una vacuna que contiene el sarampión y tienden a manifestarse sólo en personas no protegidas por la primera dosis. Se ha comunicado casos de encefalitis después de la vacunación contra el sarampión con una frecuencia de aproximadamente un caso en un millón de dosis administradas aunque no se haya comprobado una relación causal.
El componente de parotiditis puede resultar en la parotidis y fiebre baja. Pueden también ocurrir ataques febriles y la orquitis. Sin embargo la ocurrencia de fiebre moderada es rara y se ha informado casos de la meningitis aséptica muy raramente. La meningitis asociada a la vacuna se resuelve de manera espontánea en menos de una semana sin secuelas. El ataque de la meningitis aséptica es tardado, que limita la capacidad de detección de tales casos por la vigilancia pasiva. La meningitis aséptica asociada a la vacuna fue observada más comúnmente entre 15-35 días después de la inmunización.
El componente de Rubéola puede comúnmente provocar síntomas en las articulaciones manifestadas en artralgia (25%) y artritis (10%) en mujeres adolescentes y adultas que normalmente persisten entre unos días a 2 semanas. Sin embargo, tales reacciones adversas son muy raramente en niños y hombres que reciben la vacuna MMR (0% - 3%). Los síntomas tipicamente empiezan a manifestarse 1-3 semanas después de la vacunación y tardan de 1 día a 2 semanas. Estas reacciones transitorias parecen ocurrir sólo en personas no-inmunes para quienes la vacuna es muy importante. La fiebre baja, rash, linfadenopatia, mialgia y la parestesia son los síntomas comunes. La trombocitopenia es rara y ha sido registrada en menos de 1 caso por 30000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas también son raras. En individuos susceptibles la vacuna puede muy raramente causar reacciones alérgicas como la urticaria, prurito y erupciones cutáneas alérgicas dentro de 24 horas después de la vacunación. La experiencia clínica ha registrado casos excepcionales de reacciones aisladas en el SCN. Estas reacciones más serias sin embargo no han sido vinculadas directamente con la vacunación.

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en condiciones febriles, el embarazo, enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedades cardiacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulinas o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios de neomicina. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina y la historia de reacciones anafilácticas, anafiactoides a huevos (hipersensibilidad a huevas), son contraindicaciones absolutas. Hay informes muy raros de reacciones de hipersensibilidad con la vacuna SRP en personas que son alérgicas a la leche de vaca. Estas personas no deben recibir la vacuna. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarrea leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de la desnutrición.
La vacuna SRP no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico, teórico pero nunca demostrado. La administración involuntaria de la Vacuna SRP durante el embarazo no es una indicación para el aborto. Ya que la vacuna SR es recomendada en adultos, si se está planeando el embarazo, se debe observar un intervalo de un mes después de la Vacunación SR. No ha sido comunicado ningún caso del SCR en cualesquiera mujeres embarazadas que recibieron involuntariamente una vacuna conteniendo la rubéola temprano en el embarazo.

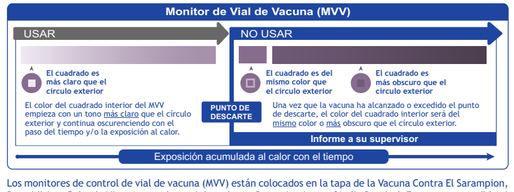
INMUNODEFICIENCIA
La vacuna contra el Sarampión, Rubéola y la Parotiditis puede ser usada en niños con la infección establecida o sospechada de VIH. La vacuna es contraindicada en personas que son severamente inmunocomprometidas como resultado de una enfermedad congénita, infección de VIH, leucemia avanzada o linfoma, enfermedad maligna seria o tratamiento con esteroides de dosis elevada, agentes alquilantes, antimetabolitos o en personas recibiendo la irradiación terapéutica inmunospresora.

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

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

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

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



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

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

ADVERTENCIA IMPORTANTE

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

Fecha de revisión: 10/2019

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

English, French, Portuguese, Russian

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated (Freeze-Dried)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum

DESCRIPTION

The vaccine is prepared from the live, attenuated strains of Edmonston-Zagreb measles virus, Leningrad-Zagreb (L-Z) mumps virus and Wistar RA 27/3 rubella virus. The measles and rubella viruses are propagated on human diploid cells (HDC) and the mumps virus is grown on chick fibroblasts from SPF eggs (Specific pathogen free eggs). The vaccine is freeze-dried and is provided with diluent. The product has the appearance of yellowish-white dry cake. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS 840 (1994).

POTENCY

Each single human dose when reconstituted in a volume of 0.5 ml contains not less than 1000 $CCID_{50}$ of measles virus, 5000 $CCID_{50}$ of mumps virus and 1000 $CCID_{50}$ of Rubella virus. In addition, the freeze-dried vaccine when stored at 37°C for 7 days shows no loss in potency (less than 1.0 $\log_{10}$ loss in virus titres).

INDICATIONS

For active immunization against measles, mumps and rubella in children from 12 months to 10 years of age. Second dose of MMR is usually advocated any time before the age of 6 years (elementary school entry 4-6 years).In children above 10 years, adolescents and adults, Measles and Rubella (MR) vaccine is recommended. Revaccination may seroconvert primary failures or boost antibody titres of previously vaccinated individuals whose titers have declined. The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommends administration of the first dose of MMR at 12-15 months of age and administration of the second dose of MMR at 4-6 years of age. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio vaccine (OPV and IPV), *Haemophilus influenzae* type b, Hepatitis B, or Yellow fever vaccine or vitamin A supplementation.

APPLICATION AND DOSAGE

The vaccine should be reconstituted only with the entire diluent supplied (Sterile water for injections) using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately. A single dose of 0.5 ml should be administered by deep subcutaneous injection into the anterolateral aspect of upper thigh in toddlers and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2-8°C for no longer than 6 hours.
Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded.
The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.
The diluent supplied is specially designed for use with the vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or for MMR vaccine from other manufacturers. Water for injections must NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but should be kept cool.
CLOSE ATTENTION SHOULD BE PAID TO THE CONTRAINDICATIONS LISTED
The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

ADVERSE REACTIONS

The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the measles, mumps and rubella vaccine reactions described separately.
The measles vaccine may cause within 24 hours of vaccination mild pain and tenderness at the injection site. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days without further medical attention. A mild fever can occur in 5-15% of vaccinees 7 to 12 days after vaccination and last for 1-2 days. Rash occurs in approximately 2% of recipients, usually starting 7-10 days after vaccination and lasting 2 days. The mild side effects occur less frequently after the second dose of a measles-containing vaccine and tend to occur only in person not protected by the first dose. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one case per million doses administered although a causal link is not proven.
The mumps component may result in parotitis and low grade fever. Febrile seizures and orchitis may also occur. However, moderate fever occurs rarely and aseptic meningitis has been reported very rarely. Vaccine-associated meningitis resolves spontaneously in less than 1 week without any sequelae. The onset of aseptic meningitis is delayed, which may limit the ability to detect these cases by passive surveillance. Vaccine associated aseptic meningitis is observed between 15-35 days post immunization.
The rubella component may commonly result in joint symptoms manifested as arthralgias (25%) and arthritis (10%) among adolescent and adult females that usually last from a few days to 2 weeks. However, such adverse reactions are very rare in children and in men receiving MMR vaccine (0%-3%). Symptoms typically begin 1-3 weeks after vaccination and last 1 day to 2 weeks. These transient reactions seem to occur in non-immunes only, for whom the vaccine is important. Low-grade fever and rash, lymphadenopathy, myalgia and paraesthesiae are commonly reported. Thrombocytopenia is rare and has been reported in less than 1 case per 30000 doses administered. Anaphylactic reactions are also rare. In susceptible individuals the vaccine may very rarely cause allergic reactions like urticaria, pruritis and allergic rash within 24 hours of vaccination. Clinical experience has exceptionally recorded isolated reactions involving the CNS. These more serious reactions have however, not been directly linked to vaccination.

DRUG INTERACTIONS

Due to the risk of inactivation, the MMR vaccine should not be given within the 6 weeks, and if it is possible the 3 months, after an injection of immunoglobulins or blood product containing immunoglobulins (blood, plasma). For the same reason, immunoglobulins should not be administered within the two weeks after the vaccination.
Tuberculin positive individuals may transitionally become tuberculin negative after vaccination.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

Individuals receiving corticosteroids, other immuno-suppressive drugs or undergoing radiotherapy may not develop an optimal immune response. The vaccine should not be given in febrile states, pregnancy, acute infectious diseases, leukaemia, severe anaemia and other severe diseases of the blood system, severe impairment of the renal function, decompensated heart diseases, following administration of gamma-globulin or blood transfusions or to subjects with potential allergies to vaccine components. The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions to eggs (Hypersensitivity to eggs), are absolute contraindications. There are extremely rare reports of hypersensitivity reactions with MMR vaccine in individuals who are allergic to cow's milk. Such individuals should not receive the vaccine. Low-grade fever, mild respiratory infections or diarrhoea, and other minor illness should not be considered as contraindications. It is particularly important to immunize children with malnutrition.
MMR vaccine should not be administered in pregnant women because of the theoretical but never demonstrated teratogenic risk. Inadvertent receipt of MMR vaccine during pregnancy is not an indication for an abortion. Since MR vaccine is recommended in adults, if pregnancy is planned, then an interval of one month should be observed after MR vaccination. No cases of CRS have been reported in any pregnant women who inadvertently received rubella-containing vaccine in early pregnancy.

IMMUNE DEFICIENCY

Measles, Mumps and Rubella vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. The vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of congenital disease, HIV infection, advanced leukaemia or lymphoma, serious malignant disease, or treatment with high-dose steroids, alkylating agents or anti-metabolites, or in persons who are receiving immunosuppressive therapeutic radiation.

RECOMMENDED STORAGE

IT IS IMPORTANT TO PROTECT BOTH THE FREEZE-DRIED AND RECONSTITUTED VACCINE FROM THE LIGHT. The vaccine should be stored in the dark at a temperature between 2-8°C. For long term storage a temperature of -20°C is recommended for the freeze-dried vaccine. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

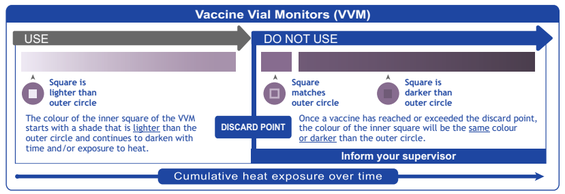
SHELF LIFE

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

PRESENTATION

1 Dose vial plus diluent (0.5 ml)
2 Dose vial plus diluent (1 ml)
5 Dose vial plus diluent (2.5 ml)
10 Dose vial plus diluent (5 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live Attenuated supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indications of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

MOST IMPORTANT WARNING

1. Please ensure that the vaccine is administered by subcutaneous route only. In rare cases anaphylactic shock may occur in susceptible individual and for such emergency please keep handy 1:1000 adrenaline injection ready to be injected intramuscularly or subcutaneously. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1 - 0.5 mg (0.1 - 0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). This will help in tackling the anaphylactic shock/reaction effectively.
2. The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis. As with the use of all vaccines the vaccinee should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of rapid allergic reactions. Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.

Revision date: 10/2019

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

20016799/0

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

Vaccinum morbillorum, parotidis et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPTION

Le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole est préparé à partir des souches vivantes et atténuées du virus de la rougeole (Edmonston-Zagreb), du virus des oreillons (Leningrad -Zagreb) et du virus de la rubéole (Wistar RA 27/3). Les virus de la rougeole et de la rubéole sont propagés sur des cellules diploïdes humaines (CDH), et le virus des oreillons est cultivé sur la culture des fibroblasts d'embryons de poulet des œufs SPF (sans pathogène spécifique). Le vaccin est lyophilisé et est fourni avec diluant. Le produit a l'apparence d'un agglomérat sec blanc-jaunâtre. Le produit satisfait aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé (l'O.M.S.) lorsque soumis au test selon les méthodes décrites dans les documents de l'O.M.S., TRS (Série de rapports techniques) 840 (1994).

ACTIVITÉ

Après la reconstitution du vaccin, chaque dose unitaire de 0,5 ml à l'usage humain renferme une quantité équivalent à au moins 1000 $CCID_{50}$ de virus de la rougeole, 5000 $CCID_{50}$ de virus des oreillons et 1000 $CCID_{50}$ du virus de la rubéole. En plus, le vaccin lyophilisé qui est conservé à 37°C pour une période de 7 jours ne démontre aucune diminution en activité (perte de moins de 1,0 $\log_{10}$ de titres de virus)

INDICATIONS

Pour l'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez les enfants de 12 mois à 10 ans. Une deuxième dose du vaccin ROR est généralement préconisée à tout moment avant l'âge de 6 ans (entrée à l'école élémentaire 4-6 ans). Chez l'enfant ayant plus de 10 ans, chez les adolescents et les adultes, le vaccin contre la rougeole et la rubéole (RR) est recommandé.
La revaccination peut séroconvertir les défaillances primaires ou stimuler les titres d'anticorps chez des individus déjà vaccinés dont les titres ont diminué. Le Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation (ACIP) recommande l'administration de la première dose de ROR à l'âge de 12-15 mois et l'administration de la seconde dose du vaccin ROR à l'âge de 4 - 6 ans. Le vaccin peut être efficacement administré simultanément avec le DTC, DT, TT, Td, BCG, polio (VPO et VPI), *Haemophilus influenzae* de type b, hépatite B, ou avec un vaccin contre la fièvre jaune ou avec la supplémentation de la vitamine A.

APPLICATION ET POSOLOGIE

Le vaccin doit être reconstitué seulement avec entier le diluant fourni (Eau Stérile pour Injections) en se servant d'une seringue et d'une aiguille stérilisées. Le gâteau sec est facilement dissout en l'agitant doucement. Le vaccin doit être utilisé immédiatement après la reconstitution. Une dose unique de 0,5 ml doit être administrée par une injection sous-cutanée profonde dans la partie antéro-latérale de la cuisse supérieure chez les enfants en bas âge et dans le bras supérieur chez les enfants plus âgés. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière à 2-8°C pour 6 heures maximum.
S'il y reste un récipient ouvert à la fin d'une session (en moins de six heures de reconstitution), jeter-le.
La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.
Le diluant fourni avec le vaccin est prévu uniquement pour son usage avec le vaccin. Il ne faut utiliser que ce diluant afin de reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser les diluants prévus pour les autres vaccins ou bien les vaccins ROR qui sont fabriqués pas les autres fabricants. L'eau pour injections ne doit pas utilisée pour celà.
Sinon, si un bon diluant n'est pas utilisé, cela entraînera de graves réactions aux personnes à qu'il est administré et/ou au vaccin lui-même. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être mis dans un endroit, à frais.

UNE ATTENTION PARTICULIÉRE DOIT ÊTRE ACCORDEE AUX CONTRE-INDICATIONS ENUMERÉES

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent s'examiner visuellement pour découvrir n'importe quelle matière particulaire et / ou variation des aspects physiques avant l'administration. Dans le cas où se voit l'une ou l'autre, mettre au rebut le diluant ou le vaccin reconstitué

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires ne se différent pas beaucoup en nature et en taux en ce qui concerne les réactions produites par les trois vaccins décrits séparément (vaccin rougeoleux/ vaccin rubéoleux et vaccin des oreillons.)
Le vaccin rougeoleux peut entraîner des effets secondaires comme la douleur légère et sensibilite au site d'administration dans les 24 heures suite à l'administration. Dans la plupart des cas, ces réactions disparaissent spontanément dans deux ou trois jours sansattention médicale ultérieure.
Une fiévre légère peut être observée chez 5-10% de vaccinés, 7ou 12 jours après la vaccination et elle dure 1-2 jours. L'éruption cutanée comme le rash peut se produire chez 2% de cas ordinairement commencant 7-10 jours apres la vaccination et durant 2 jours.
Les effets secondaires de nature pas très graves sont observés moins fréquemment après le deuxième dose de vaccin rougeoleux et Ils ont une tendance d'apparaître de nouveau, uniquement chez les personnes qui n'ont pas pris la première dose.
L'encéphalite a été observée suite à l'administration de vaccin avec une fréquence d'un cas par un million de doses administrées, pourtant, les liens intermittents ne sont pas encore établis.
Le component des oreillons peut entraîner la parotidite et une fiévre légère. Certains évènements fébriles et l'orchite peuvent avoir lieu. Pourtant la fiévre modérée peut apparaître rarement et la méningite aseptique est observée avec des fréquences différentes. La méningite associée avec le vaccin disparaît automatiquement en moins d'une semaine sans aucune suite.
Le début de la méningite est rapporté ce qui limite la capacité de prévoir ces cas au moyen de surveillance passive. La méningite lymphocytaire bénigne associé avec le vaccin est observé généralement entre 15-35 jours après l'immunisation.
Le component du virus de la rubéole peut entraîner généralement les symptômes articulaires observés en l'arthralgie (25%) et en arthrite(10%) chez les femmes adolescentes et adultes. Ces symptômes durent normalement jusqu'à deux semaines. Pourtant ces effets secondaires sont très rares chez les enfants et chez les hommes recevant les doses de ce vaccin ROR (0-3%). Les symptômes commencent typiquement 1-3 semaines après la vaccination et durent 1 jour à 2 semaines. Ces réactions provisoires ne semblent apparaître que chez les sujets non-immunes, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance. Les réactions observées normalement : Fiévre légère, Eruption cutanée comme le rash, Lymphadénopathie, myalgie, et paresthésie. La thrombopénie est rare et elle est observée en moins d'un cas par 30000 doses administrées. Les réactions anaphylactiques sont également rares. Chez les personnes sensibles, le vaccin peut très rarement provoquer des réactions allergiques comme l'articaria, le prurit et l'éruption allergique dans les 24 heures suivant la vaccination. En clinique on a enregistré très rarement les réactions isolées avec la CNS. Pourtant ces réactions plus graves ne sont pas directement liées à la vaccination.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Le vaccin ROR ne doit pas être administré dans les six semaines ou si possible dans les trois mois suite à une injection d'immunoglobulines ou les produits sanguins contenant les immunoglobulines, (Sang, plasma) à cause du risque de l'inactivation. Les immunoglobulines ne doivent pas être administrées dans les deux semaines suite à la vaccination à cause de la même raison. Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir provisoirement négatifs à la tuberculine suite à la vaccination c'est à dire les tests tuberculiniques peuvent être parfois négatifs.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE

Les sujets traités aux corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immunosuppressif ou à la radiothérapie peuvent ne pas produire une réaction immunitaire optimale. Ce vaccin est contre-indiqué en cas de maladie infectieuse, leucémie, anémie sévère, autre maladie grave du sang, insuffisance rénale aiguë, maladie cardiaque décompensée ou à un sujet qui vient de subir une injection de gammaglobuline ou transfusion sanguine. Le vaccin pourrait contenir les traces et néomycine. Les réactions anaphylactiques ou bien anaphylactoïdes à la néomycine et les antécédents de telles réactions aux oeufs (hypersensensibilité aux oeufs), sont les contre-indications absolues. Il y a des rapports très rares des réactions d'hypersensibilité avec le vaccin ROR chez les personnes qui sont allergiques au lait de vache. Ces personnes ne devraient pas recevoir le vaccin. On peut administrer le vaccin en cas de fièvre basse, infections respiratoires légères ou diarrhée ainsi que maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser en particulier les enfants souffrant de sous--alimentation.
Le vaccin ROR ne doit pas être administré chez les femmes enceintes en raison tératogène théorique mais jamais survenu. La réception par inadvertance du vaccin ROR pendant la grossesse n'est pas une indication pour un avortement. Puisque le vaccin RR est recommandé chez les adultes, si la grossesse est planifiée, un intervalle d'un mois doit être observé après la vaccination RR. Aucun cas de SRC n'a été signalé chez de quels femmes enceintes qui ont reçu par inadvertance le vaccin anti rubéoleux au début de la grossesse.

IMMUNODÉFICIENCE

Le vaccin contre la Rougeole, les Oreillons et la Rubéole peut être utilisé chez les enfants atteints d'une infection au VIH connue ou suspectée. Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes qui sont sévèrement immunodéprimés en raison d'une maladie congénitale, d'une infection au VIH, de la leucémie ou le lymphome avancés, d'une grave maladie maligne, ou d'un traitement à doses élevées des stéroïdes, des agents alkylants ou des anti-métabolites, ou chez des personnes qui reçoivent une radiation thérapeutique immunodépressive.

CONSERVATION RECOMMANDÉE

IL EST IMPORTANT DE PROTEGER LE VACCIN LYOPHILISÉ OU RECONSTITUÉ EN LE METTANT A L'ABRIS DE LA LUMIERE. Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, à 2-8°C. Pendant une longue période de conservation une température de -20°C est à conseiller pour le vaccin lyophilisé. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être frais.

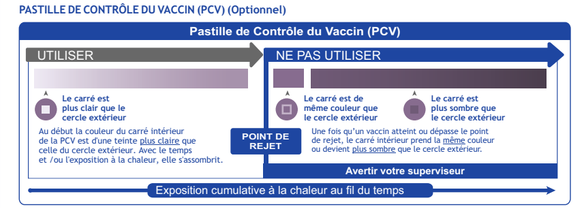
DURÉE DE CONSERVATION

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

CONDITIONNEMENT

Flacon 1 dose plus diluant (0,5 ml)
Flacon 2 doses plus diluant (1 ml)
Flacon 5 doses plus diluant (2,5 ml)
Flacon 10 doses plus diluant (5 ml)

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon de Vaccin Contre La Rougeole, les Oreillons et la Rubele Vivant, Attenué, fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

EXTRÊMEMENT IMPORTANT

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

Date de révision : 10/2019

Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dés la naissance

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

VACINA CONTRA SARAMPO, PAROTITE E RUBÉOLA Viva, Atenuada (Liofilizada)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum

DESCRIÇÃO
A vacina prepara-se das cepas vivas, atenuadas do vírus do sarampo Edmonston-Zagreb, do vírus da parotite Leningrad-Zagreb (L-Z) e o vírus da rubéola Wistar RA 27/3. Os vírus do sarampo e rubéola propagam-se nas células diploides humanas (HDC) e o vírus da parotite é cultivado em fibroblastos de embrião de galinha dos ovos SPF (Ovos específicos livre dos patógenos). A vacina é liofilizada e fornecida com diluente. O produto tem a aparência dum bolo seco brancoamarelado. A vacina cumpre os requisitos da O.M.S. quando é comprovada segundo os métodos descritos na O.M.S., TRS 840 (1994).

POTÊNCIA
Cada dose humana ao ser reconstituída num volume de 0,5 ml contém não menos de 1000 $CCID_{50}$ do vírus de sarampo, 5000 $CCID_{50}$ do vírus da parotite e 1000 $CCID_{50}$ do vírus da Rubéola. Além disso, a vacina liofilizada, ao ser conservada a 37°C durante 7 dias não demostrou nenhuma perda da potencia. (uma perda de menos de 1,0 log_{10} nos títulos do vírus).

INDICAÇÕES
Para a imunização activa contra o sarampo, caxumba e rubéola em crianças a partir de 12 meses a 10 anos de idade. A segunda dose da SRP é aconselhada a qualquer momento antes dos 6 anos (a matriculação na escola primária aos 4-6 anos). Em crianças acima de 10 anos, adolescentes e adultos, recomenda-se a vacina de sarampo e a rubéola (SR). A revacinação pode resultar na soroconversão dos primeiros fracassos ou pode aumentar os títulos dos anticorpos das pessoas previamente vacinadas, os títulos dos quais têm reduzidos. O Comitê Consultivo sobre as Práticas da Imunização (ACIP) recomenda a administração da primeira dose de SRP aos 12- 15 meses de idade e a administração da segunda dose de SRP aos 4-6 anos de idade. A vacina pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas DTP, DT, TT, Td, BCG, a vacina contra a Poliomielite (OPV e IPV), *Haeomophilus influenzae* tipo b, Hepatite B e a Febre Amarela e suplementos da Vitamina A.

APLICAÇÃO E POSOLOGIA
A vacina deve ser reconstituída só com o inteiro diluente provisto (Agua estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéreis. O bolo seco dissolve-se fácilmente ao agitálo suavemente. A vacina deve ser usada imediatamente depois da sua reconstituição. Deve se administrar 0,5 ml pela injecção profunda sub-cutânea na face anterolateral da coxa superior em bêbes e no braço superior em crianças maiores. Se a vacina não for usada imediatamente, guarder na escuridão a uma temperatura entre 2-8°C por não mais de 6 horas.
Qualquer frasco que esteja aberto no final duma sessão (dentro das seis horas depois da sua reconstituição) deve ser descartado. O monitor de frasco de vacina (ver figura) para este tipo de vacina é fixada na tampa do frasco e deve ser descartado quando a vacina está a ser reconstituído.
O diluente fornecido foi especialmente disenhado para ser usado com a vacina.
Deve se usar só éste diluente na reconstituição da vacina. Não usar diluentes de outros tipos de vacinas ou das vacinas de SRP que foram fabricados por outros fabricantes. À água para a injecção NÃO deve ser usado para este propósito. O uso dum diluente incorrecto pode resultar em danos à vacina e/ou reacções sérias nas pessoas recebendo a vacina. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantené-lo fresco.
DEVE-SE PRESTAR A ATENÇÃO CUIDADOSA ÀS CONTRAINDICAÇÕES LISTADAS
O diluente e a vacina reconstituida devem ser examinados visualmente para a presença de materia particulada e/ou variações nos aspectos físicos antes da administração. No caso de observarem qualquer destas, o diluente ou a vacina reconstituida deve ser descartado.

REACÇÕES ADVERSAS
O tipo e taxa das reacções adversas severas não são muito diferentes das reacções á vacina de sarampo, parotite e rubéola, descritas por separado.
A vacina do sarampo pode causar dentro das 24 horas da vacinação a dor leve e a sensibilidade no ponto da injecção. Na maioria dos casos, estas reacções resolvem-se espontaneamente dentro de dois ou três dias sem precisar da atenção médica. Pode ocorrer a febre baixa em 5-15 % dos vacinados 7 - 12 dias depois da vacinação e persiste 1-2 dias. O exantema ocorre em aproximadamente 2 % dos vacinados e normalmente aparece 7-10 dias depois da vacinação e persiste durante 2 dias. Os efeitos colaterais leves ocorrem menos freqüentemente depois da segunda dose duma vacina contendo o sarampo e tendem a ocorrer só nas pessoas não protegidas pela primeira dose. A encefalite foi comunicada seguinte à vacinação do sarampo a uma freqüência de aproximadamente um caso por um milhão de doses administradas, embora não tenha sido comprovado uma relação causal.
O componente da parotite pode resultar na parotite e a febre baixa. Ataques febriles e a orquite podem também ocorrer. De qualquer modo, a febre moderada ocorre raramente e a meningite asséptica foi comunicada muito raramente. A meningite associada á vacina resolve-se espontáneamente em menos de 1 semana sem seqüelas.
O ataque da meningite asséptica é atrasado, que pode limitar a capacidade de detecção destes casos pela vigilância passiva. A meningite asséptica é observada mais comumente entre o 15-35 dia da imunização.
O componente da rubéola pode resultar comunmente em sintomas nas articulações que manifestam-se em artralgias (25 %) e a artrite (10 %) em adolescents e mulheres adultas que normalmente tardam de alguns dias a 2 semanas. De qualquer modo tais reacções são muito raras em crianças e homens recebendo a vacina de SRP (0 % - 3 %). Os sintomas tipicamente começam 1-3 semanas depois da vacinação e duram de 1 dia a 2 semanas. Estas reacções transitórias parecem ocorrer só nas pessoas não imunes para os quais esta vacina é muito importante. A febre baixa e o exantema, linfadenopatia, miálgia e a parastêse foram comumente comunicados. A trombocitopenia é muito rara e foi comunicada em menos de 1 caso por 30000 doses administradas. As reacções anafiláticas também são raras. Em individuos susceptíveis a vacina pode causar muito raramente reações alérgicas como a urticária, prurido e o exantema alérgico dentro de 24 horas da vacinação. A experiência clínica registrou excepcionalmente reacções isoladas no SCN. Estas reacções mais sérias, de qualquer modo, não foram vinculadas direitamente á vacinação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Devido ao risco da inactivação, a vacina SRP não deve ser administrada dentro das 6 semanas, e se for possível, dentro dos 3 meses depois duma injecção de imunoglobulinas o produtos sangüíneos que contêm imunoglobulinas (a sangue, o plasma). Por esta mesma razão, as imunoglobulinas não devem ser administradas dentro das duas semanas depois da vacinação.
Os individuos tuberculina-positivos podem tornar-se em tuberculina-negativos transitóriamente depois da vacinação.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Pode ser que as pessoas recebendo corticoesteroides, outras drogas imunosupressoras ou recebendo a terapia de irradiação, não desenvolvam uma resposta imune óptima. A vacina não deve ser administrada num estado febril, gravidez, doenças infecciosas agudas, leucémia, anemia severa e outras doenças severas do sistema sangüíneo, deterioro severo da função renal, doenças descompensadas da corazão, depois da administração de gamaglobulinas ou tranfusões da sangue ou as pessoas com alergias potenciais aos componentes da vacina. A vacina pode conter traços de neomicina .As reacções anafiláticas ou anafilactoidas à neomicina, um histórico de reacções anafiláticas ou anafilactoidas a ovos (a hipersensibilidad a ovos), são contraindicações absolutas. São extremamente raros relatos de reações de hipersensibilidade com vacina triplice viral em individuos que são alérgicos ao leite de vaca. Tais individuos não devem receber a vacina. A febre baixa, infecções respiratórias leves ou a diarrea, e outras doenças menores não devem considerarse como contraindicações. É da especial importância imunizarem as crianças com a desnutrição.
A vacina SRP não deve ser administrada em mulheres grávidas devido ao risco aumentado de reações adversas como a parotite e também devido ao risco teratogênico teórico mas não demostrado. A administração inadvertida da Vacina SRP durante a gravidez não é uma indicação para o aborto. Dado que a Vacina SR é recomendada em adultos, no caso de planejar a gravidez, deve-se observar um intervalo de um mes depois da vacinação com SR. Não foram reportados casos de SRC em muitas mulheres gravidas que receberam inconscientemente a vacina contendo a rubéola no início da gravidez.

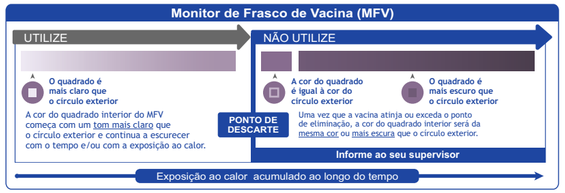
IMUNODEFICIÊNCIA
A vacina contra sarampo, parotite e rubéola pode ser usada em crianças com a infecção estabelecida ou suspeitada do VIH. A vacina é contraindicada em pessoas severamente imunocomprometidas como resultado da doença congênita, infecção de VIH, leucemia ou linfoma avançada, doença maligna séria ou tratamento com esteroides de doses elevadas, agentes alcalinizantes ou antimetabolitos ou em pessoas recebendo a radiação terapêutica imunosupressora.

CONSERVAÇÃO RECOMENDADA
É MUITO IMPORTANTE PROTEGER Á VACINA LIOFILIZADA E A RECONSTITUIDA CONTRA ALUZ. A vacina deve ser conservada na escuridão a uma temperatura entre 2-8°C. Para a conservação ao largo prazo recomenda-se uma temperatura de -20°C para a vacina liofilizada. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantené-lo fresco.

VALIDADE
A data de expiração da vacina está indicada na etiqueta e na embalagem.

APRESENTAÇÃO
Frasco de 1 dose mais diluente (0,5 ml)
Frasco de 2 doses mais diluente (1ml)
Frasco de 5 doses mais diluente (2,5 ml)
Frasco de 10 doses mais diluente de (5 ml)

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco de vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina a Contra Sarampo, Parotite E Rubéola, fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltda. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto adverte o usuário quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.
A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do circulo exterior, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do circulo exterior, ou também uma coloração mais escura do que a cor do circulo exterior, então o frasco deve ser descartado.

ADVERTÊNCIA MUITO IMPORTANTE

1. Faça favor de asegurar que a vacina é adminstrada só pela via sub-cutânea. Raramente pode ocorrer o choque anafiláctico em individuos susceptíveis e para tais urgências tenha disponível sempre uma injecção 1:1000 de adrenalina pronto para ser injectada imediatamente intramuscularmente ou subcutâneamente. Para o tratamento da anafilaxia severa uma dose inicial de adrenalina é 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml da injeção 1:1000) administrada s/c ou i/m. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bêbes e crianças a dose recomendada de adrenalina é 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg da injeção 1:1000). A dose única pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). Isto ajudará no tratamento eficaz do choque/reacção anafiláctico.
2. O esteio no tratamento da anafilaxe severa é o uso imediato da adrenalina, que pode salvar a vida da pessoa. Deve ser usada na primeira suspeita da anafilaxe. Como no caso do uso de todas as vacinas os vacinados devem ser vigilados por não menos de 30 minutos devido à possibilidade da ocorrência de reacções alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis o hidrocortisona e antihistamínicos além das medidas de apoio tal como a inalação de oxigênio.

Data de revisão: 10/2019

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

ВАКЦИНА ПРОТИВ КОРИ, ПАРОТИТА И КРАСНУХИ ЖИВАЯ, АТТЕНУИРОВАННАЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum

ОПИСАНИЕ
Вакцина приготовлена из живых, аттенуированных штаммов вируса кори Edmonston-Zagreb, вируса паротита Leningrad-Zagreb и вируса краснухи Wistar RA 27/3. Вирусы кори и краснухи выращивают на диплоидных клетках человека (ДКЧ); вирус паротита выращивают на куриных фибробластах, полученных из свободных от специфических патогенов яиц. Вакцина лиофилизирована и поставляется вместе с растворителем. Внешний вид продукта - сухая смесь желтовато-белого цвета. Вакцина отвечает требованиям ВОЗ при испытании методами, изложенными в Серии технических докладов ВОЗ № 840, 1994 г.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ
Одна человеческая доза, разведенная в 0,5 мл растворителя, содержит не менее 1000 $ТЦД_{50}$ вируса кори, 5000 $ТЦД_{50}$ вируса паротита и 1000 $ТЦД_{50}$ вируса краснухи. Кроме того, лиофилизированная вакцина сохраняет специфическую активность при хранении при температуре 37°С в течение 7 дней (потери в титрах вируса менее 1,0 log_{10}).

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Вакцину следует разводить только полным объемом прилагаемого растворителя (стерильная вода для инъекций), с использованием стерильного шприца и иглы. Сухая вакцина легко растворяется при осторожном встряхивании. Вакцина должна быть использована сразу же после разведения. Однократная доза препарата (0,5 мл) вводится глубоко подкожно в переднебоковую верхнюю часть бедра грудным детям и в плечо детям старшего возраста. Если разведенная вакцина не была использована сразу же, ее следует хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8°С не более 6 часов.
Вскрытый флакон, оставшийся в конце сеанса иммунизации (в течение более шести часов после разведения), необходимо утилизировать. Флаконный термоиндикатор (см. схему) для данного типа вакцины прикреплен к крышке флакона и должен быть снят, когда вакцину разводят.
Прилагаемый растворитель специально изготовлен для данной вакцины. Допускается использование только прилагаемого растворителя. Запрещено использовать растворители для вакцин других типов или КПК вакцины других производителей. Использование в качестве растворителя воды для инъекций НЕ допускается. Использование несоответствующих растворителей может привести к изменению свойств вакцины и/или тяжелым реакциям у реципиентов. Растворитель должен храниться в прохладном месте (не замораживать).
НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ НА УКАЗАННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Перед введением вакцины следует осмотреть растворитель и восстановленную вакцину на предмет инородных примесей и/или изменения их физических характеристик. В случае их обнаружения растворитель или восстановленную вакцину следует уничтожить.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Тип и частота серьезных нежелательных реакций значительно не отличаются от реакций на вакцины против кори, паротита и краснухи, описываемых отдельно.
При введении вакцины против кори может появиться слабая боль и болезненность в месте инъекции в последующие 24 часа. В большинстве случаев боль проходит в течение 2-3 дней без каких-либо процедур. В 5-15% случаев наблюдается умеренная лихорадка на 7-12 день после вакцинации, которая длится 1-2 дня. В 2% случаев наблюдаются высыпания, обычно начинающиеся на 7-10 день после вакцинации и исчезающие через 2 дня. Умеренные нежелательные реакции возникают с меньшей частотой после введения второй дозы вакцины, содержащей коревой компонент, как правило, у вакцинируемых, не защищенных первой дозой. Отмечен случай развития энцефалита после введения вакцины против кори (частота около 1:1000000), однако причинно-следственная связь с вакцинацией не доказана.
Компонент паротита может вызвать паротит и слабое проявление лихорадки. Также могут наблюдаться фебрильные судороги и орхит. Однако, умеренная лихорадка отмечается редко и асептический менингит сообщается очень редко. Менингит, обусловленный вакцинацией, проходит без лечения в течение менее 1 недели и не вызывает осложнений. Начало асептического менингита проявляется не сразу, что затрудняет своевременное выявление данной нежелательной реакции при пассивном наблюдении. Поствакцинальный асептический менингит возникает на 15-35 день после иммунизации.
Компонент краснухи обычно приводит к симптомам в суставах, проявляемым как артралгии (25%) и артриты (10%) у подростков и взрослых женщин, которые обычно длятся от нескольких дней до 2 недель. При этом, указанные нежелательные реакции наблюдаются очень редко у детей и мужчин, получающих КПК вакцину (0%-3%). Симптомы, как правило, развиваются через 1-3 недели после вакцинации и сохраняются в течение от 1 дня до 2 недель. Эти временные реакции характерны только для лиц, не имеющих иммунитета, для которых вакцина имеет большое значение. Обычно отмечаются легкая лихорадка и сыпь, лимфоаденопатия, миалгия и парестезия. Тромбоцитопения развивается редко (частота менее 1 случая на 30000 введённых доз). Также в редких случаях развиваются анафилактические реакции. У чувствительных людей вакцина может очень редко вызывать аллергические реакции, как крапивница, зуд и аллергическая сыпь в течение 24 часов после вакцинации.
Клинический опыт в исключительных случаях показывает отдельные реакции с поражением ЦНС. Однако прямая связь данных более серьезных реакций с вакцинацией не подтверждена.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ
КПК вакцину не следует вводить раньше, чем через 6 недель (в идеале 3 месяца) после введения иммуноглобулинов или содержащих их продуктов крови (цельная кровь, плазма), поскольку при этом может произойти инактивация вакцины.
По этой же причине иммуноглобулины не следует принимать в течение 2 недель после вакцинации.
После вакцинации может отмечаться преходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
У лиц, получающих кортикостероиды, другие иммунодепрессивные препараты или лучевую терапию, может наблюдаться недостаточный иммунный ответ. Вакцину не следует вводить при лихорадочных состояниях, беременности, острых инфекционных заболеваниях, лейкемии, выраженной анемии и других тяжелых заболеваниях крови, тяжелых нарушениях функции почек, заболеваниях сердца в стадии декомпенсации, после назначения гамма-глобулина или переливания крови, а также у субъектов с потенциальной аллергией на компоненты вакцины. Вакцина может содержать следы неомицина. Анафилактические или анафилактоидные реакции на неомицин, анафилактические или анафилактоидные реакции в анамнезе на яйца (повышенная чувствительность к яйцам) являются абсолютными противопоказаниями. Имеются весьма редкие сообщения о реакциях гиперчувствительности с КПК вакциной у лиц, имеющих аллергию на коровье молоко. Такие лица не должны получать вакцину. Умеренное повышение температуры, легкие инфекции дыхательных путей, диарея и другие нетяжелые состояния не являются противопоказаниями. Особенно важно обеспечить вакцинацию детей с недостаточным питанием.
КПК вакцину запрещено вводить беременным женщинам в связи с теоретическим, но никогда не продемонстрированным тератогенным риском. Случайное получение КПК вакцины во время беременности не является показанием для аборта. Поскольку КК вакцина рекомендуется для взрослых, если беременность планируется, то должен соблюдаться интервал в один месяц после КК вакцинации. Ни у одной беременной женщины не было случаев синдрома врождённой краснухи (СВК), которые случайно получили краснуха-содержащую вакцину на ранних сроках беременности.

ИММУНОДЕФИЦИТ
Вакцину против кори, паротита и краснухи можно применять у детей с известной или подозреваемой ВИЧ-инфекцией. Вакцина противопоказана лицам с серьезно ослабленным иммунитетом в результате врожденного иммунного расстройства, ВИЧ-инфекции, прогрессирующего лейкоза или лимфомы, серьезных злокачественных заболеваний или лечения высокими дозами стероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами, или противопоказана лицам, получающим иммуносупрессивную терапевтическую радиацию.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
ЛИОФИЛИЗИРОВАННУЮ И ВОССТАНОВЛЕННУЮ ВАКЦИНУ НЕОБХОДИМО ЗАЩИЩАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СВЕТА. Вакцину следует хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8°С. Для долговременного хранения лиофилизированной вакцины рекомендуется температура -20°С. Растворитель следует хранить в прохладном месте, но не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности вакцины указан на этикетке и упаковке.

ФОРМА ВЫПУСКА
Флакон с 1 дозой вакцины и растворитель (0,5 мл)
Флакон с 2 дозами вакцины и растворитель (1 мл)
Флакон с 5 дозами вакцины и растворитель (2,5 мл)
Флакон с 10 дозами вакцины и растворитель (5 мл)

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (не обязательный)

Флаконные термоиндикаторы находятся на крышке вакцины против кори, паротита и краснухи живой, аттенуированной, поставляемой Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулированное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня.
Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменяется. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Будьте уверены, что вакцину вводят только подкожно. В редких случаях может возникнуть анафилактический шок у восприимчивых пациентов, для данного случая следует иметь наготове инъекцию адреналина 1:1000 для введения внутримышечно или подкожно. Для лечения анафилактической реакции тяжелой степени тяжести начальная доза адреналина составляет 0,1 - 0,5 мг (0,1 - 0,5 мл инъекции 1:1000), вводимая подкожно или внутримышечно. Однократная доза не должна превышать 1,0 мг (1,0 мл). Для младенцев и детей рекомендованная доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг инъекции 1:1000). Однократная доза для детей не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Это поможет эффективно остановить анафилактический шок/реакцию.
2. Основным направлением в лечении анафилактической реакции тяжелой степени тяжести является правильное использование адреналина, который может помочь сохранить жизнь. Инъекцию адреналина следует произвести при первом подозрении на начало развития анафилактической реакции. Как и с использованием всех вакцин, вакцинированный пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после иммунизации для наблюдения за возможным возникновением внезапных аллергических реакций. Места проведения прививок также должны быть оснащены гидрокортизоном и антигистаминными препаратами помимо поддерживающих мер, таких как кислородная ингаляция.

Дата пересмотра: 10/2019

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