

# MenAfriVac 5 micrograms

MenAfriVac 5 micrograms

lyophilized

## DESCRIPTION

MenAfriVac 5 micrograms (mcg) (Meningococcal A Conjugate vaccine 5 micrograms) is a lyophilized vaccine of purified meningococcal A polysaccharide covalently bound to tetanus toxoid (TT), which acts as a carrier protein. The vaccine consists of purified group-specific bacterial polysaccharide from group A *Neisseria meningitidis*. The TT is prepared by extraction, ammonium sulfate purification, and formalin inactivation of the toxin from cultures of *Clostridium tetani*. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 962 (2011).

The MenAfriVac 5 mcg is provided as a 10 doses presentation consisting of a vial and an ampoule. Each vial contains a lyophilized powder of meningococcal group A polysaccharide conjugated to tetanus toxoid protein and excipients. Each ampoule contains the diluent with aluminium phosphate as adjuvant (the amount does not exceed 1.25 mg per single human dose) and thiomersal (0.01%) as preservative.

The diluent is a white slightly opaque homogeneous suspension presented in a 5 ml ampoule.

The lyophilized conjugate is reconstituted just before use with the contents of one ampoule of diluent to obtain 10 doses of the final vaccine in a white homogeneous suspension. A single dose of vaccine is equivalent to 0.5 ml of the reconstituted suspension.

Each dose of 0.5 ml contains: Meningococcal A polysaccharide 5 mcg, TT (carrier protein) 5 to 16.5 mcg and excipients: mannitol, sucrose and Tris (hydroxymethyl) aminomethane.

## INDICATIONS

Active immunization of young children aged 3 to 24 months for the prevention of invasive meningococcal disease caused by group A *N. meningitidis*. It does not protect against other forms of invasive disease including purulent meningitis caused by other meningococcus groups (such as Groups B, C, W135, Y, X), by *Haemophilus influenzae type b*, by *Streptococcus pneumoniae*, etc. It also does not protect against meningitis caused by other organisms such as viruses, fungi, mycobacteria etc.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

In children 3 through 9 months of age, MenAfriVac 5 mcg is given as a 2-dose series at least 3 months apart. Children 9 through 24 months of age receive a single dose.

The vaccine is for intramuscular use only. MenAfriVac 5 mcg (Meningococcal A Conjugate vaccine 5 micrograms) should be administered by deep intramuscular injection, preferably into the deltoid muscle or anterolateral aspect of the thigh. The vaccine must not be administered subcutaneously or intravenously, and must not be mixed with other vaccines in the same syringe. Separate injection sites should be used in case of concomitant administration.

## ADVERSE REACTIONS

Safety of MenAfriVac 5 mcg when given concomitantly with EPI vaccines has been evaluated in two clinical trials. MenAfriVac 5 mcg has been found safe. Predominantly mild and transient local reactions at the injection site of MenAfriVac 5 mcg have been reported in less than 9% of infants.

Adverse events (AEs) that were considered related to study vaccine were essentially post-immunization reactions on-going beyond day 4 (mostly induration and gastrointestinal disorders).

No clinically significant differences in the frequency or severity of AEs within 28 days of vaccination were observed among infants receiving MenAfriVac 5 mcg simultaneously with the EPI vaccines compared to EPI vaccines alone, indicating a comparable safety profile. There were no significant increases in systemic reactions due to concomitant administration of MenAfriVac 5 mcg and recommended EPI vaccines compared to the EPI vaccines administered alone. The adverse reactions reported were diarrhoea, injection site tenderness, fever, irritability, vomiting, lethargy, persistent crying, induration, loss of appetite, rash.

Overall rates of reported serious adverse events (SAEs) were similar among study groups at any time during the vaccination series and follow-up observation period. All adverse reactions following immunization were transient and resolved without any sequelae. All other reported adverse events and serious adverse events were unrelated to the MenAfriVac 5 mcg vaccine.

## CONTRA-INDICATIONS

The vaccine must not be administered to subjects with known hypersensitivity to any component of the product or to subjects having shown hypersensitivity after previous administration of the vaccine. It should not be used in subjects with acute infectious diseases and/or ongoing progressive (acute or chronic) illnesses. Any body temperature  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  or active infection is reason to delay immunization.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available. Since anaphylactic, anaphylactoid or other allergic type reactions are theoretically possible following administration of MenAfriVac 5 mcg, 1:1000 adrenaline and other drugs such as hydrocortisone injection and chlorpheniramine maleate injection should be available for immediate treatment if such reaction occurs. For this reason the vaccinee should remain under medical supervision for 30 minutes after immunization.

Administration of this vaccine does not substitute for routine tetanus vaccination.

No safety or efficacy data are available for the administration of MenAfriVac 5 mcg to individuals living with HIV infection. Practitioners should evaluate the potential risks and benefits of administering the vaccine in these populations, considering the fact that subjects living with HIV infection are at increased risk for meningococcal disease.

Before administration of each dose of MenAfriVac 5 mcg to a child, the child's parent or guardian, should be questioned about possible adverse events after the previous dose or after a previous dose of a TT-containing vaccine.

There is no evidence that MenAfriVac 5 mcg can cause meningococcal meningitis. Clinical alertness to the possibility of co-incident meningitis should be maintained.

## DRUG INTERACTIONS

Administration of the vaccine to immune suppressed persons or persons receiving chronic immunosuppressive therapy, may not elicit an adequate immunologic response. MenAfriVac 5 mcg can be safely and effectively given concomitantly with measles, rubella, yellow fever, diphtheria, tetanus, whole-cell-pertussis, hepatitis B, *Haemophilus influenzae type b* and oral polio vaccines as recommended.

## SHELF LIFE

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

## STORAGE

MenAfriVac 5 mcg should be stored and transported between 2-8°C. Protect from light. The diluent should be stored at below +4°C. Do not freeze. It is recommended to protect the reconstituted vaccine from direct sunlight. Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

## Instructions for use/handling

MenAfriVac 5 mcg (Meningococcal A Conjugate vaccine 5 micrograms) is presented as a white vaccine pellet in a vial, with sterile diluent in a separate container. 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. The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied container of diluent (5 ml to 10 dose vial) to the vial containing the pellet, using a sterile syringe and a sterile needle. Only the diluent provided with the vaccine must be used for reconstitution. After the addition of the diluent to the pellet, the mixture should be well shaken until the pellet is completely dissolved in the diluent.

A new sterile syringe and sterile needle should be used to administer each dose of the vaccine. After reconstitution, the vaccine should be injected promptly. Once the vaccine has been reconstituted, it must be used within six (6) hours after reconstitution, and only if the vial has been maintained between +2°C and +8°C and protected from sunlight. Any opened container remaining at the end of a session 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.

## PRESENTATION

10 dose vial plus diluent (5 ml)

## THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)

- Inner square lighter than outer circle.  
If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
- At a later time, inner square still lighter than outer circle.  
If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
- Discard point:  
 Inner square matches colour of outer circle.  
**DO NOT use the vaccine.**
- Beyond the discard point:  
 Inner square darker than outer ring.  
**DO NOT use the vaccine.**

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part on the cap of MenAfriVac 5 mcg (Meningococcal A Conjugate vaccine 5 micrograms) supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

## MOST IMPORTANT WARNING

1. Please ensure that the vaccine is administered by intramuscular 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.
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.



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

Protection from birth onwards

20010796/2

# VACUNA CONJUGADA ANTIMENINGOCÓCICA A

MenAfriVac 5 micrograms

liofilizada

## DESCRIPCIÓN

MenAfriVac 5 micrograms (mcg) (Vacuna Conjugada Antimeningocócica A 5 micrograms) es una vacuna liofilizada del polisacárido purificado de meningococo A covalentemente ligado al toxoide tetánico (TT), que actúa como una proteína transportadora. La vacuna consiste del polisacárido bacteriano purificado, específico al grupo del Grupo A de *Neisseria meningitidis*. El TT se prepara por la extracción, purificación con sulfato de amoníaco y la inactivación con formalina, de la toxina de los cultivos de *Clostridium tetani*. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos establecidos en O.M.S., TRS. 962 (2011).

MenAfriVac 5 mcg se suministra en la forma de una presentación de 10 dosis, que consiste de un frasco y una ampolla. Cada frasco contiene un polvo liofilizado del polisacárido de Meningococo del Grupo A conjugado con la proteína del toxoide tetánico y excipientes. Cada ampolla contiene el diluyente con el fosfato de aluminio como adyuvante (la cantidad no excede 1,25 mg por dosis humana única) y tiomersal (0,01%) como preservativo. El diluyente es una suspensión blanca, ligeramente opaca, homogénea presentada en una ampolla de 5 ml.

El conjugado liofilizado se reconstituye justo antes del uso con el contenido de una ampolla del diluyente para obtener 10 dosis de la vacuna final en una suspensión blanca, homogénea. Una dosis única de la vacuna es equivalente a 0,5 ml de la suspensión reconstituida.

Cada dosis de 0,5 ml contiene: Contenido de Polisacárido de Meningococo A, no menos de 5 mcg, contenido de TT (proteína transportadora) no menos de 5 - 16,5 mcg y excipientes: manitol, sucrosa y Tris (hidroximetil) amino metano.

## INDICACIONES

La inmunización activa de los niños pequeños de entre 3 a 24 meses para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por *N. meningitidis* de grupo A. No protege contra otras formas de enfermedad invasiva incluyendo la meningitis purulenta causada por otros grupos de meningococo (tales como los grupos B, C, W135, Y, X), por *Haemophilus influenzae tipo b*, por *Streptococcus pneumoniae*, etc. Tampoco protege contra la meningitis causada por otros organismos tales como virus, hongos, micobacterias etc.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

En niños de 3 a 9 meses de edad, MenAfriVac 5 mcg se administra como una Serie de 2 dosis con por lo menos 3 meses de intervalo entre dosis. Los niños de 9 a 24 meses de edad reciben una dosis única.

La vacuna es sólo para uso intramuscular. MenAfriVac 5 mcg (vacuna conjugada contra meningococo A 5 micrograms) debe ser administrado por vía intramuscular profunda, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo o el músculo deltoides. La vacuna no se debe administrar por vía subcutánea o por vía intravenosa, y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Distintos lugares de inyección deben ser utilizados en caso de la administración concomitante.

## REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de MenAfriVac 5 mcg administrada de forma concomitante con las vacunas del PAI ha sido evaluada en dos ensayos clínicos. Se ha comprobado la seguridad de MenAfriVac 5 mcg. Se han reportado predominantemente reacciones locales leves y transitorias en el lugar de inyección de MenAfriVac 5 mcg en menos de 9% de los lactantes.

Eventos adversos (EA) que se consideraron como relacionados con la vacuna bajo estudio eran esencialmente reacciones post-vacunación que persistieron más allá del día 4 (en su mayoría induración y trastornos gastrointestinales).

No se observaron diferencias significativas en la frecuencia o la gravedad de los EA dentro de los 28 días de la vacunación entre los lactantes que recibieron MenAfriVac 5 mcg de forma simultánea con las vacunas del PAI en comparación con las vacunas del PAI solas, lo que indica un perfil de seguridad comparable.

No hubo aumentos significativos de reacciones sistémicas debido a la administración concomitante de MenAfriVac 5 mcg y vacunas del PAI recomendadas en comparación con las vacunas del PAI administradas solo.

Las reacciones adversas notificadas fueron diarrea, sensibilidad en el sitio de la inyección, fiebre, irritabilidad, vómitos, letargo, llanto persistente, induración, pérdida de apetito, erupción. Las tasas globales de eventos adversos graves (EAG) informados eran similares entre los grupos de estudio en cualquier momento durante la serie de vacunación y período de observación de seguimiento.

Todas las reacciones adversas después de la inmunización fueron transitorias y se resolvieron sin secuelas. Todos los demás eventos adversos informados y eventos adversos graves no estaban relacionados con la vacuna MenAfriVac 5 mcg.

## CONTRAINDICACIONES

La vacuna no debe ser administrada a sujetos con hipersensibilidad establecida a cualquier componente del producto o a sujetos que demostraron la hipersensibilidad después de la administración anterior de la vacuna. No debe ser usado en sujetos con enfermedades infecciosas y/o enfermedades progresivas existentes (agudas o crónicas). Una temperatura corporal de  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  o la infección activa es suficiente motivo para postergar la inmunización.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como en el caso de todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico adecuado y la supervisión debe estar inmediatamente disponible. Dado que las reacciones tipo anafilácticas, o anafilactoides o alérgicas son teóricamente posibles después de la administración de MenAfriVac 5 mcg, deben estar disponibles 1:1000 adrenalina y otros medicamentos como la inyección de hidrocortisona y la inyección de maleato de clorfeniramina para el tratamiento inmediato, si ocurre una reacción de este tipo. Por este motivo, el vacunado debe permanecer bajo la supervisión médica durante 30 minutos después de la inmunización.

La administración de esta vacuna no puede sustituir la vacuna rutinaria contra el tétanos. No están disponibles datos sobre la seguridad y eficacia de la administración de MenAfriVac 5 mcg a personas con la Infección de VIH. Los médicos deben evaluar los riesgos y beneficios potenciales de administrar la vacuna en estas poblaciones, tomando en consideración el hecho que los sujetos que viven con la infección de VIH corren un riesgo aumentado de la enfermedad meningocócica. Antes de la administración de cada dosis de 5 mcg MenAfriVac a un niño, padre, madre o tutor del niño, deben ser interrogados sobre posibles eventos adversos después de la dosis anterior o después de una dosis previa de una vacuna que contenga TT. No hay evidencia de que MenAfriVac 5 mcg puede causar meningitis meningocócica. Clínica estado de alerta a la posibilidad de meningitis co-incidental debe mantenerse.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración de la vacuna a las personas inmunodeprimidas o en personas que están recibiendo el tratamiento inmunosupresor crónico, puede no provocar una respuesta inmunológica adecuada. MenAfriVac 5 mcg se puede administrar con seguridad y eficacia de forma concomitante con las vacunas de sarampión, rubéola, fiebre amarilla, difteria, tétanos, pertussis de célula entera, tos ferina, hepatitis B, *Haemophilus influenzae tipo b* y vacunas orales contra la poliomielitis, según se recomienda.

#### VALIDEZ

La fecha de vencimiento de la vacuna está indicada en la etiqueta y el empaque.

#### CONSERVACIÓN

MenAfriVac 5 mcg debe ser guardado y transportado entre 2 - 8°C. Proteger de la luz del sol. El diluyente debe ser guardado a temperaturas inferiores +40°C, No se congele. Se recomienda proteger la vacuna reconstituida de la luz del sol directa. No exceder la fecha de vencimiento declarada en el empaque externo.

#### Instrucciones de Uso/manipulación

MenAfriVac 5 mcg (Vacuna Conjugada Antimeningocócica A5 microgramos) se presenta en la forma de una píldora blanca de la vacuna en un frasco, con el diluyente estéril en un contenedor separado. El diluyente y la vacuna reconstituida deben ser inspeccionados para cualquier material particulado extraño y/ o variación en los aspectos físicos antes de la administración. En el evento de que sean observados, descartar el diluyente o la vacuna reconstituida. La vacuna debe ser reconstituida agregando el contenido entero del contenedor suministrado del diluyente (frasco de 5 ml a 10 dosis) al frasco que contiene la píldora, usando una jeringa estéril y una aguja estéril. Únicamente el diluyente provisto con la vacuna debe ser usada para la reconstitución. Después de la adición del diluyente a la píldora, la mezcla debe agitarse bien hasta que la píldora se disuelva completamente en el diluyente. Se debe usar jeringa y aguja nuevas y estériles para administrar cada dosis de la vacuna. La vacuna debe ser inyectada inmediatamente después de la reconstitución. Una vez que la vacuna haya sido reconstituida, debe usarse dentro de los seis (6) horas después de la reconstitución, y sólo si el vial se ha mantenido entre +2 ° C y +8 ° C y protegido de la luz del sol. Cualquier recipiente abierto que quede al final de una sesión debe ser desechada. El sensor de control del frasco de este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna.

#### PRESENTACIÓN

Frasco de 10 Dosis más diluyente (5 ml)

#### SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (Opcional)

- El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
- Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
- Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**
- Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman en la tapa de la MenAfriVac 5 mcg (Vacuna Conjugada Antimeningocócica A 5 microgramos) por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación. La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el frasco.

#### IMPORTANTE ADVERTENCIA

1. Por favor asegure que la vacuna se administre exclusivamente por la vía intramuscular. En raros casos puede ocurrir el choque anafiláctico en individuos susceptibles y en tales casos de emergencia, debe estar inmediatamente disponible una inyección de adrenalina de 1:1000, lista para ser inyectada intramuscularmente o subcutáneamente.
2. El sostén principal en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediato de adrenalina, que puede ser salvavidas. Puede ser utilizada ante la primera sospecha de la anafilaxia. Como en el uso de todas las vacunas, todos los vacunados deben estar bajo observación durante no menos de 30 minutos para la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas rápidas. También deben ser disponibles el Hidrocortisona y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.



Fabricada por:

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

Protección desde el nacimiento

SII

## VACCIN CONJUGUÉ ANTIMÉNINGOCOCCIQUE A *MenAfriVac* 5 microgrammes lyophilisé

#### DESCRIPTION

MenAfriVac 5 microgrammes (mcg) (Vaccin conjugué Antiméningococcique A5 microgrammes) est un vaccin lyophilisé du polysaccharide méningococcique A purifié lié de façon covalente à l'anatoxine tétanique (AT), qui agit comme protéine porteuse. Le vaccin contient du polysaccharide bactérien spécifique au Groupe A à partir de *Neisseria meningitidis* Groupe A. L'AT est préparée par l'extraction, la purification au sulfate d'ammonium et l'inactivation de la toxine à formoline à partir de la culture de *Clostridium tetani*. 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) 962 (2011). Le MenAfriVac 5 mcg est délivré sous forme de 10 doses dans un flacon et une ampoule. Chaque flacon contient une poudre lyophilisée de polysaccharide méningococcique Groupe A conjuguée à la protéine de l'anatoxine tétanique et les excipients. Chaque ampoule contient le diluant avec phosphate d'aluminium comme adjuvant (la quantité ne dépasse pas 1,25 mg par dose humain unitaire) et le thiomersal (0,01%) comme agent de conservation.

Le diluant est une suspension homogène blanche et légèrement opaque présenté dans une ampoule de 5 ml.

Le conjugué lyophilisé est reconstitué avec le diluant fourni dans une ampoule peu avant son utilisation pour obtenir 10 doses du vaccin final en une suspension blanche homogène. Une dose unique du vaccin est équivalent à 0,5 ml de la suspension reconstituée.

Chaque dose de 0,5 ml contient : contenu polysaccharidique méningococcique Groupe A pas inférieur à 5 mcg, AT (protéine porteuse) pas inférieure à 5- 16,5 mcg et les excipients : mannitol, saccharose et Tris (hydroxymethyl) aminométhane.

#### INDICATIONS

Immunisation active des jeunes enfants âgés de 3 à 24 mois pour la prévention de la méningococcie invasive causée par *N. meningitidis* du groupe A. Il ne protège pas contre d'autres formes de maladie invasive y compris la méningite purulente causée par d'autres groupes de méningocoque (tels que les groupes B, C, W135, Y, X), par *Haemophilus influenzae de type b*, par *Streptococcus pneumoniae*, etc. Il ne protège pas contre la méningite causée par d'autres organismes tels que les virus, les champignons, mycobactéries etc.

#### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Chez les enfants de 3 à 9 mois, MenAfriVac 5 mcg est administré en une série de deux-dose à un intervalle d'au moins 3 mois. Les enfants ayant 9 à 24 mois reçoivent une dose unique.

Le vaccin est administré uniquement par voie intramusculaire. MenAfriVac 5 mcg (vaccin antiméningococcique conjugué A 5 microgrammes) doit être administré par injection intramusculaire profonde, de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse ou dans le muscle deltoïde. Le vaccin ne doit pas être administré par voie sous cutanée ou intraveineuse, et ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue. Des sites d'injection distincts doivent être utilisés en cas d'administration concomitante.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

L'innocuité du MenAfriVac 5 mcg administré simultanément avec les vaccins du PEV a été évaluée dans deux études cliniques. MenAfriVac 5 mcg s'est avéré sûr et sans risque. Des réactions locales majoritairement bénignes et transitoires au point d'injection du MenAfriVac 5 mcg ont été signalées chez moins de 9 % des nourrissons.

Les événements indésirables (EI) qui étaient considérés comme liés au vaccin d'étude ont essentiellement été des réactions post-vaccination persistant au-delà de jour 4 (induration et troubles gastro-intestinaux pour la plupart).

Aucune différence cliniquement significative dans la fréquence ou la gravité des effets indésirables dans les 28 jours suivant la vaccination n'a été observée chez les nourrissons recevant MenAfriVac 5 mcg simultanément avec les vaccins du PEV par rapport aux seuls vaccins du PEV, indiquant un profil de sécurité comparable. Il n'y a aucune hausse significative des réactions systémiques en raison de l'administration concomitante du MenAfriVac 5 mcg et les vaccins PEV recommandés par rapport aux vaccins PEV administrés seul. Les effets indésirables signalés étaient la diarrhée, la tendresse au site d'injection, la fièvre, l'irritabilité, des vomissements, la léthargie, des pleurs persistants, l'induration, la perte d'appétit, des éruptions cutanées.

Les taux globaux des événements indésirables graves (EIG) déclarés étaient similaires entre les groupes d'étude à tout moment pendant les séries de vaccination et la période d'observation de suivi. Tous les effets indésirables post-vaccination étaient transitoires et se sont résolus sans séquelles. Tous les autres événements indésirables rapportés et des événements indésirables graves n'étaient pas liés au vaccin MenAfriVac 5 mcg.

#### CONTRE INDICATIONS

Le vaccin ne doit pas être administré aux sujets avec une hypersensibilité connue à n'importe lequel des composants du produit ou aux sujets ayant montré une hypersensibilité après l'administration antérieure du vaccin. Il ne doit pas être administré aux sujets souffrant des maladies infectieuses aiguës et/ou des maladies évolutives progressives (aiguës ou chroniques). Une température  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  ou une infection active constitue une raison pour retarder l'immunisation.

#### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Comme pour tout vaccin injectable, des soins médicaux appropriés et supervision doivent toujours être facilement disponibles. Puisque des réactions anaphylactiques, anaphylactoides ou d'autres réactions allergiques sont théoriquement possibles suivant l'administration de MenAfriVac 5 mcg, adrénaline 1:1000 et d'autres médicaments comme l'injection hydrocortisone et l'injection de maléate de chlorpheniramine doivent être disponibles pour le traitement immédiat en cas de survenue de ces réactions. Pour cette raison, le vacciné doit faire l'objet d'une surveillance médicale pendant 30 minutes après l'immunisation. L'administration de ce vaccin ne remplace pas la vaccination de routine contre le tétanos.

Les données de sécurité ou d'efficacité ne sont pas disponibles pour l'administration de MenAfriVac 5 mcg aux personnes souffrant de l'infection au VIH. Les médecins doivent évaluer les risques et les avantages potentiels de l'administration du vaccin dans ces populations, compte tenu du fait que les sujets souffrant de l'infection au VIH sont à risque accru de méningococcie.

Avant l'administration de chaque dose de MenAfriVac 5 mcg, le sujet, ou si le sujet est un enfant, son parent ou son gardien, doit être questionné de la survenue des effets indésirables après une dose antérieure ou après une dose antérieure du vaccin contenant l'AT.

Il n'y a pas d'évidence que le MenAfriVac 5 microgrammes cause la méningite méningococcique. Pourtant une vigilance clinique doit être maintenue à la possibilité de la méningite fortuite.

#### INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il se peut que l'administration du vaccin aux personnes immunodéprimées ou aux personnes recevant un traitement immunosupresseur chronique ne suscite pas une réponse immunitaire adéquate. MenAfriVac 5 mcg peut être co-administré efficacement et sans risque avec les vaccins contre la rougeole, la rubéole, la fièvre jaune, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche à cellule entière, l'hépatite B, *Haemophilus influenzae de type b* et le vaccin antipoliomyélitique oral comme recommandés.

#### DURÉE DE CONSERVATION

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.

#### CONSERVATION

MenAfriVac 5 mcg (Vaccin conjugué Antiméningococcique A 5 microgrammes) doit être gardé et transporté à une température entre 2-8°C. Garder à l'abri de la lumière. Le diluant doit être conservé au-dessous de +40°C, Ne pas congeler. Il est recommandé de garder le vaccin reconstitué à l'abri de la lumière. Ne pas dépasser la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur.

#### Instruction pour l'usage et la manipulation

MenAfriVac 5 microgrammes (Vaccin conjugué Antiméningococcique A) est présenté comme une pastille de vaccin blanche dans un flacon, avec un diluant stérile dans un récipient séparé. Le diluant et le vaccin reconstitué doit être inspecté visuellement pour la présence des particules étrangères et/ou une variation des aspects physiques avant l'administration. Jeter le vaccin si ces événements sont observés. Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la teneur entière du récipient de diluant fourni avec le vaccin ( 5 ml à flacon de 10 doses) au flacon contenant la pastille, avec une seringue et une aiguille stériles. Il ne faut utiliser que le diluant fourni avec le vaccin pour le reconstituer. Agiter bien le mélange après l'ajout jusqu'à la dissolution complète de la pastille. Une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille doit être utilisées lors de chaque administration. Après la reconstitution, le vaccin doit être immédiatement injecté. Instruction pour l'utilisation et la manipulation : Une fois que le vaccin est reconstitué, il doit être utilisé dans les six (6) heures après la reconstitution, et seulement si le flacon est gardé entre + 2 ° C et + 8 ° C et à l'abri du soleil. Il faut jeter tout reste du contenu non utilisé à la fin de la session. Le moniteur de (Voir tableau), flacon de vaccin pour ce type de vaccin est joint pour le bouchon du flacon et doit être jeté lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.

#### PRÉSENTATION

Flacon 10 doses + diluant (5 ml)

#### PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

- Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin .**
- Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**
- Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. **Ne pas utiliser le vaccin.**
- Point de mise au rebut dépassé :Le carré est plus foncé que le cercle externe. **Ne pas utiliser le vaccin.**

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon de MenAfriVac 5 mcg (Vaccin conjugué Antiméningococcique A 5 microgrammes), fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il est sensible à temps et température en indiquant 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. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.

#### EXTRÊMEMENT IMPORTANT

- 1) S'assurer que le vaccin est administré uniquement par voie intramusculaire. Dans de rares cas le choc anaphylactique peut survenir chez les patients sensibles, et dans cette éventualité, garder à portée de la main une injection d'adrénaline 1:1000 prête à administrer par voie intramusculaire ou sous-cutanée.
- 2) L'utilisation immédiate d'Adrénaline est d'une importance vitale en cas d'anaphylaxie aiguë. Il faut l'utiliser dès les premiers signes de l'anaphylaxie. Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être mises sous l'observation pendant au moins 30 minutes au cas où certaines réactions allergiques se produisent 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.



Fabriqué par :

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

Protection dès la naissance