

Product: Measles Vaccine Live Attenuated

Component: Insert

Actual Size of printing: 353 x 247mm

Colors: Pantone 151C and Pantone 072C

Item code: 20000928

Log Reference. No.

Language: English/Spanish/French

File name: \\vijay\kakade\insert\measles.cdr

Art Work Date: 10.3.05

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

Sii

## MEASLES VACCINE Live Attenuated, (Freeze-Dried) Vaccinum morbillorum vivum

### DESCRIPTION

Measles vaccine, live, attenuated (Freeze-dried) is prepared from the Edmonston strain measles virus which has been further attenuated by twenty two passages on human diploid cells (HDC) and is known as the Edmonston-Zagreb strain. The virus in the final vaccine is also propagated on HDC and is from the second cell culture passage from the seed virus. The vaccine is lyophilized and is provided with diluent. The product has the appearance of a yellowish-white dry cake. The vaccine meets the requirements of WHO when tested by the methods outlined in WHO, TRS 840 (1994).

### POTENCY

Each single human dose when reconstituted in a volume of 0.5ml contains not less than 1000 CCID<sub>50</sub> of live virus particles. Stability data has shown that the freeze-dried vaccine retains the potency of 1000 CCID<sub>50</sub> per dose after 1 week at 37° C.

### INDICATIONS

For active immunization against measles. A single dose of measles vaccine is sufficient to provide prolonged immunity to infection. In countries where the incidence and mortality from measles is high in the first year of life, the recommended age for immunization against measles is as soon as possible at 9 months of age (270 days). In countries where infection occurs later in life (due to sustained high vaccine coverage), the age of immunisation can be moved to 12-15 months. Countries where measles is less of a problem may decide on a later date for immunization. The vaccine is also recommended for use in children and adolescents with no evidence of vaccination or measles infection. The vaccine can also be administered to children and adolescents who have been vaccinated before or have had measles infection earlier. Measles vaccine can be safely and effectively given simultaneously with DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio vaccine (OPV and IPV), Haemophilus influenzae type b, Hepatitis B and Yellow fever vaccine and vitamin A supplementation.

### APPLICATION AND DOSAGE

The vaccine should be reconstituted only with the entire diluent supplied (Sterile water for injection) using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately. A single dose of 0.5 ml should be administered by deep subcutaneous injection into the anterolateral aspect of upper thigh in infants and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2-8° C for no longer than 6 hours. Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded. The vaccine vial monitor (see figure), if present would have been removed on reconstitution.

The diluent supplied is specially designed for use with the vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or for Measles vaccine from other manufacturers. Water for injection must NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen, but should be kept cool.

The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

### ADVERSE REACTIONS

The measles vaccine may cause within 24 hours of vaccination mild pain and tenderness at the injection site. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days without further medical attention. A mild fever can occur in 5-15% of vaccinees 7 to 12 days after vaccination and last for 1-2 days. Rash occurs in approximately 2% of recipients, usually starting 7-10 days after vaccination and lasting 2 days. The mild side effects occur less frequently after the second dose of a measles-containing vaccine and tend to occur only in person not protected by the first dose. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one case per million doses administered although a causal link is not proven.

### DRUG INTERACTIONS

Due to the risk of inactivation, the measles vaccine should not be given within the 6 weeks, and if it is possible the 3 months, after an injection of immunoglobulins or blood product containing immunoglobulins (blood, plasma).

For the same reason, immunoglobulins should not be administered within the two weeks after the vaccination.

Tuberculin positive individuals may transitionally become tuberculin negative after vaccination.

### CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

There are few contraindications to the administration of measles vaccine. Individuals receiving corticosteroids, other immuno-suppressive drugs or undergoing radio-therapy may not develop an

optimal immune response. The vaccine should not be given in acute infectious diseases, leukaemia, severe anaemia and other severe diseases of the blood system, severe impairment of the renal function, decompensated heart disease, following administration of gammaglobulin or blood transfusions.

Low-grade fever, mild respiratory infections or diarrhoea, and other minor illness should not be considered as contraindications. It is particularly important to immunize children with malnutrition. Since the effect of the live measles vaccine on the fetus is not known, it is also contraindicated in pregnancy.

### HIV INFECTION

Measles vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. Although the data are limited and further studies are being encouraged, there is no evidence to date of any increased rate of adverse reactions using this or other measles vaccines in symptomatic or asymptomatic HIV- infected children. Measles vaccine should be avoided in other cell-mediated immune deficiency states.

### RECOMMENDED STORAGE

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

### SHELF LIFE

24 months from date of last satisfactory potency test, if stored in a dark place at a temperature between 2-8° C.

### 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 (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 of the label on Measles Vaccine Live Attenuated supplied through Serum Institute of India Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the 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

- 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 (0.1-0.5ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01mg/kg (0.01ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5mg (0.5ml). This will help in tackling the anaphylactic shock/reaction effectively.
- The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis. As with the use of all vaccines the vaccines should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of rapid allergic reactions. Eforcortin hydrochloride and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.



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

Protection from birth onwards

20000928/3

Sii

## VACUNA ANTISARAMPIONOSA, Viva, Atenuada (Liofilizada) Vaccinum morbillorum Vivum

### DESCRIPCIÓN

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

### POTENCIA

Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5ml contiene no menos de 1000 DICC<sub>50</sub> de partículas del virus vivo. Los datos de estabilidad muestran que la vacuna liofilizada retiene una potencia de 100 0 DICC<sub>50</sub> por dosis después de una semana a 37° C.

### INDICACIONES

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

### ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna debe ser reconstituida únicamente con entero el diluyente provisto (agua estéril para inyección) 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 0,5ml debe ser administrada por la inyección profunda subcutánea en el aspecto antero lateral del muslo superior en bebés y en el brazo superior en niños mayores. Si no se utiliza la vacuna inmediatamente se la debe guardar en la oscuridad a 2-8° C por no más de 6 horas. Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado. El sensor de control del vial de la vacuna (ver figura) si estuviese presente, habría sido quitado durante la reconstitución.

El diluyente provisto ha sido formulado especialmente para ser usado con la vacuna. Se debe usar únicamente este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o diluyentes para la vacuna MR, fabricados por otros fabricantes. El agua para inyección NO debe ser usado para este propósito. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas en las personas recibiendo la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero se la debe mantener frío.

El diluyente y la vacuna 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

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. erupción ocurre en aproximadamente 2% de vacunados, normalmente empezando 7-10 días y permanece 2 días. Los efectos secundarios leves ocurren con menos frecuencia después de la segunda dosis de una vacuna que contiene el sarampión y tienden a manifestarse sólo en personas no protegidas por la primera dosis. Se ha comunicado casos de encefalitis después de la vacunación contra el sarampión con frecuencia de aproximadamente un caso en un millón de dosis administradas aunque no se haya comprobado una relación causal.

### INTERACCIONES DE LA DROGA

Debido al riesgo de la desactivación, la vacuna contra el sarampión no debe ser administrada dentro de las 6 semanas, y si fuera posible, los 3 meses, de la inyección de inmunoglobulinas o de un producto sanguíneo que contiene inmunoglobulinas (sangre, plasma).

Por esta misma razón no se debe administrar las inmunoglobulinas por dos semanas después de la vacunación.

Los individuos tuberculina-positivos pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.

Reprint : 25.01.08

035 5205/F5

Product: Measles Vaccine Live Attenuated

Component: Insert

Actual Size of printing: 353 x 247mm

Colors: Pantone 151C and Pantone 072C

Item code: 20000928

Log Reference. No.

Language: English/Spanish/French

File name: \vijay\kakade\insert\measles.cdr

Art Work Date: 10.3.05

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hay pocas contraindicaciones en la administración de la vacuna contra el sarampión. Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser aplicada en el caso de enfermedades infecciosas agudas, la leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedad cardíaca descompensada después de la administración de gammaglobulina o transfusiones de sangre. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina e la historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides son contraindicaciones absolutas. 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. Dado que no se conoce el efecto de la vacuna viva contra el sarampión en el feto, está también contraindicada en el embarazo.

#### INFECCIÓN DEL VIH

La vacuna contra el sarampión puede ser usada en niños con la infección establecida o sospechada de VIH. Aunque hay datos muy limitados y se está promoviendo más estudios sobre el tema, no existe, hasta la fecha, evidencia de una tasa aumentada de reacciones adversas cuando se utiliza esta vacuna o otras vacunas contra el sarampión en niños sintomáticos o asintomáticos infectados por el VIH. Se debe evitar el uso de la vacuna contra el sarampión en otras condiciones de deficiencia inmune mediada por células.

#### 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. No se debe congelar el diluyente, pero es necesario mantenerlo frío.

#### VALIDEZ DE LA VACUNA

24 meses de la fecha de la última prueba satisfactoria de la potencia, si es conservada en la oscuridad a una temperatura entre 2-8° C.

#### PRESENTACIONES

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

Frasco de 2 Dosis más diluyente (1ml)

Frasco de 5 Dosis más diluyente (2,5 ml)

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 parte de la etiqueta de la Vacuna Antisarampiónosa, Viva, Atenuada suministrada por el Serum Institute of India Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. 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.

#### ADVERTENCIA IMPORTANTE

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



Fabricada por:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento



## VACCIN ANTI-ROUGEOLE Vivant, Atténué (Lyophilisé) Vaccinum morbillorum vivum

#### DESCRIPTION

Le vaccin anti- rougeole, vivant, atténué, (lyophilisé) est préparé à partir de la souche Edmonston du virus de rougeole qui est atténué plus encore par vingt-deux passages sur les cellules diploïdes humaines (CDH) et est connue comme la souche Edmonston- Zagreb.

Le virus du vaccin fini est aussi propagé sur les CDH au moyen de passage sur deuxième culture cellulaire du virus de semence. Le vaccin est lyophilisé et il est fourni avec un diluant. Le produit a l'apparence d'un agglomérat sec blanc-jaunâtre. Le vaccin répond aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé dans les tests décrits dans les documents de l'OMS, 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 DICC<sub>50</sub>. Les données de stabilité ont établi que le vaccin lyophilisé renferme l'activité de 1000 DICC<sub>50</sub> par dose, après une semaine à 37° C

#### INDICATIONS

Pour l'immunisation active contre la rougeole. Une dose unique de vaccin anti- rougeoleux suffit pour assurer une immunité prolongée à l'infection. Dans les pays où les incidences de la rougeole et la mortalité qu'elle entraîne sont élevés pendant la première année de la vie, l'âge recommandé pour l'immunisation contre la rougeole est aussitôt que possible après 9 mois d'âge ( 270 jours). Dans les pays où l'infection se produit plus tarde dans la vie (attribuable à la couverture haute soutenue) l'age de vaccination peut être différé à 12-15 mois. Les pays où la rougeole constitue un problème moins aigu pourront décider d'une date d'immunisation plus tardive. Le vaccin est également recommandé pour les enfants et adolescents qui neprésentant aucune signe de vaccination ou d'infection par la rougeole. Le vaccin est aussi recommandé pour les enfants et adolescents qui ont été vaccinés antérieurement ou qui ont été infectés par la rougeole. Le vaccin rougeoleux peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins DTC, DT, AT, BCG et Poliomyélitique ( VPO et VPI ), vaccins anti-hépatite B et anti-maril et suppléments de vitamine A

#### APPLICATION ET POSOLOGIE

Reconstituer le vaccin seulement avec entier le diluant fourni ( Eau Stérile pour Injection) à l'aide d'une seringue et aiguille stériles Il suffit de secouer doucement pour dissoudre facilement l'agglomérat sec. Après reconstitution, on devrait utiliser le vaccin immédiatement. Une dose unique de 0.5 ml doit être administrée par une injection sous-cutanée profonde dans la partie antéro-latérale de la cuisse supérieure chez les nourrissons et dans le bras supérieur chez les enfants plus âgés. S'il n'est pas possible d'utiliser le vaccin immédiatement, on doit le conserver à l'abri de la lumière à 2-8° C, pendant pas plus de six heures. S'il y reste un récipient ouvert à la fin d'une session (en moins de six heures de reconstitution), jeter-le. La PCV (Pastille de contrôle du vaccin) si présente, (voir tableau), aurait été enlevé sur reconstitution Le diluant fourni avec le vaccin est prévu uniquement pour son usage avec le vaccin. Il ne faut utiliser que ce diluant afin de reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser les diluants prévus pour les autres vaccins ou bien les vaccins rougeoleux qui sont fabriqués par les autres fabricants. On ne doit pas utiliser l'eau pour injection.

Si non, si un bon diluant n'est pas utilisé, cela entraînera de graves réactions aux personnes à qui il est administré et/ou au vaccin lui-même. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être conservé dans un endroit frais.

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

Le vaccin rougeoleux peut entraîner douleur légère et sensibilité au site d'administration dans les 24 heures suivant la vaccination. Dans la plupart des cas, ces réactions disparaissent spontanément dans deux ou trois jours sans attention médicale ultérieure.

Une fièvre légère peut être observée en 5-15% de vaccinés, 7 ou 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 commençant 7-10 jours après la vaccination et durant 2 jours.

Les effets secondaires de nature bénigne sont observés moins fréquemment après la deuxième dose de vaccin rougeoleux et ils ont une tendance à apparaître de nouveau uniquement chez les personnes qui 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.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ce vaccin ne doit pas être administré dans les 6 semaines ou si possible dans les 3 mois suite à une injection d'immunoglobulines ou de produits sanguins contenant les immunoglobulines (Sang, plasma) à cause du risque de l'inactivation.

Les immunoglobulines ne doivent pas être administrées dans les deux mois suite à la vaccination pour la même raison.

Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir provisoirement négatifs à la tuberculine suite à la

vaccination.

#### CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE

Il y a peu de contre-indications à l'administration du vaccin rougeoleux. Les sujets qui sont traités aux corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immunodépresseur ou à la radiothérapie peuvent ne pas produire une réaction immunitaire optimale. Ce vaccin est contre-indiqué en cas de maladie infectieuse, 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. 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. Étant donné que l'effet du vaccin anti- rougeole vivant sur le fœtus n'est pas connu, son utilisation est déconseillée pendant la grossesse.

#### INFECTION AU VIH

Le vaccin rougeoleux peut être utilisé pour les enfants chez qui une infection au VIH est connue ou soupçonnée. Bien que les données soient limitées et que les recherches dans ce domaine soient encouragées, il n'y a aucune preuve à ce jour d'un taux plus élevé d'effets secondaires suite à l'administration de ce vaccin rougeoleux ou d'autres chez les enfants atteints d'une infection par le VIH symptomatique ou asymptomatique. Le vaccin rougeoleux doit être évité dans les autres états de déficit immunitaire à médiation cellulaire.

#### CONSERVATION RECOMMANDÉE

**IL EST IMPORTANT DE PROTEGER LE VACCIN LYOPHILISÉ OU RECONSTITUÉ EN LE METTANT A L'ABRI 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

24 mois à partir de la date du dernier test conforme de contrôle d'activité, si le vaccin est conservé à l'abri de la lumière entre 2-8° C

#### CONDITIONNEMENT

Flacon 1 dose + diluant (0,5ml)

Flacon 2 doses + diluant (1ml)

Flacon 5 doses + diluant (2,5ml)

Flacon 10 doses + diluant (5ml)

#### 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)font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Anti-rougeole Vivant, Atténué, fourni par Serum Institute of India Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. 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

- 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.
- 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 Chlorhydrate d'Efcorlin et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'oxygène.



Fabriqué par :  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.