

Product: Measles, Mump and Rubella Vaccine Live, Attenuated Log Reference. No.

Component: Insert

Language: English/Spanish/French

Actual Size of printing: 353 x 247mm

File name: lvijay\kakade\InsertMMr.cdr

Colors: Mauve and Pantone 072C

Art Work Date: 10.3.05

Item code: 20000621

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

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 lyophilized and is provided with diluent. The product has the appearance of 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 0.5 ml. contains not less than 1000 CCID₅₀ of measles virus, 5000 CCID₅₀ of mumps virus and 1000 CCID₅₀ 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 log₁₀ loss in virus titres).

INDICATIONS

For active immunization against measles, mumps and rubella in individuals 12 months of age, children and adolescents. Second dose of MMR is advocated any time before the age of 6 years (elementary school entry 4-6 years) and thereafter Measles and Rubella 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. Immunization of susceptible non-pregnant adolescent and adult females is indicated if certain precautions are observed (see CONTRAINDICATIONS). The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio vaccine (OPV and IPV), Haemophilus influenzae type b, Hepatitis B, Yellow fever vaccine and vitamin A supplementation.

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 MMR 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.

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 most commonly 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 30 000 doses administered. Anaphylactic reactions are also rare. 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. 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.

DO NOT ADMINISTER THE VACCINE DURING PREGNANCY, CAUTION VACCINEES NOT TO CONCEIVE FOR 28 DAYS PERIOD FOLLOWING VACCINATION.

HIV INFECTION

Measles, Mumps and Rubella 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, mumps and rubella vaccines in symptomatic or asymptomatic HIV-infected children. The 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 a temperature between 2-8° C. For long term storage a temperature of -20° C is recommended for the lyophilised vaccine. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE

24 months from the 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, Mumps and Rubella 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 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 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. Eforlin 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

20000621/3

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 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 pollo/los 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 OMS cuando se la comprueba según los métodos establecidos en OMS, TRS 840 (1994).

POTENCIA

Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5ml contiene no menos de 1000 DICC₅₀ de partículas del virus de sarampión, 5000 DICC₅₀ del virus de parotiditis y 1000 DICC₅₀ del virus de rubéola. Además la vacuna liofilizada no manifiesta una pérdida de potencia (pérdida de menos de 1,0 log₁₀ en varios títulos) cuando se la conserva a 37°C por 7 días.

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra el sarampión, rubéola y parotiditis en individuos con edad de 12 meses, niños y adolescentes. Se recomienda la administración de la segunda dosis de MMR a cualquier edad antes de los 6 años (escuela primaria a los 4-6 años) y se recomienda la administración de sarampión y rubéola más tarde. La revacunación puede provocar la seroconversión de fallos primarios o el refuerzo de los títulos de anticuerpos de individuos anteriormente vacunados cuyos títulos hayan bajados. El Comité Consultorio sobre las Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) recomienda la administración de la primera dosis de MMR a los 12-15 meses y la administración de la segunda dosis de MMR a los 4 - 6 años. La inmunización de mujeres adultas y adolescentes susceptibles, no embarazadas está indicada si se observan ciertas precauciones (ver CONTRAINDICACIONES). La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las vacunas DTP, DT, TT, Td, BCG, vacuna antipoliomielitis (OPV e IPV), Haemophilus Influenzae tipo B y la vacuna contra la Fiebre Amarilla y suplementos de Vitamina A.

APLICACIÓN 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 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 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 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. erupción 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 parotiditis 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 típicamente 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, linfadenopatía, mialgia y la parestesia son los síntomas comunes. La trombocitopenia es rara y ha sido registrada en menos de 1 caso por

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.

Product: Measles, Mump and Rubella Vaccine Live, Attenuated Log Reference. No.

Component: Insert

Language: English/Spanish/French

Actual Size of printing: 353 x 247mm

File name: lvijay\kakade\InsertMMr.cdr

Colors: Mauve and Pantone 072C

Art Work Date: 10.3.05

Item code: 20000621

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

30.000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas son raras también. 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 rubéola 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 cardíacas 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, anafactoides a huevos (hipersensibilidad a huevos), 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.

NO ADMINISTRAR LA VACUNA DURANTE EL EMBARAZO Y ADVERTIR A LAS VACUNADAS A NO CONCEBIR POR UN PERIODO DE 28 DIAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN.

INFECCIÓN DEL VIH

La vacuna contra el sarampión, rubéola y parotiditis 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, rubéola y parotiditis en niños sintomáticos o asintomáticos infectados por el VIH. Se debe evitar el uso de la vacuna 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

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 descartar: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**
- Punto de descartar 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 Contra El Sarampión, Parotiditis, Y Rubéola 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 anafilaxia 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 efrcortin 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

Sii

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 (OMS) lorsque soumis au test selon les méthodes décrites 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 équivalente à au moins 1000 DICC₅₀ de virus de la rougeole, 5000 DICC₅₀ de virus des oreillons et 1000 DICC₅₀ 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 log₁₀ de titres de virus)

INDICATIONS

Pour la prévention de la rougeole, des oreillons et de la rubéole chez les enfants à partir de l'âge de douze mois et les adolescentes et jeunes adultes. Une deuxième dose de ROR est conseillée, à tout moment avant l'âge de 6 ans (école primaire entre 4-6 ans) et par la suite les doses rougeoleuses et rubéoleuses. La revaccination peut séro convertir les défaillances primaires et relancer les titres anticorps chez les sujets vaccinés précédemment dont les titres ont réduit. Le ACIP comité consultatif pour pratiques de l'immunisation, recommande l'administration de la première dose de ROR à l'âge de 12-15 mois et celle de la deuxième dose à l'âge de 4-6 ans. La vaccination est conseillée aux femmes adultes et adolescentes susceptibles non-immunisées et non-enceintes sous réserve de prendre certaines précautions (voir CONTRE-INDICATIONS). Le vaccin peut être administré d'une façon efficace et fiable sans aucun risque en même temps que les vaccins DTC, DT, AT, Td, BCG et Poliomyéltique (VPO et VPI), Haemophilus influenzae type b et les vaccins anti-hépatite et anti-maril et la vitamine A supplémentaire.

APPLICATION ET POSOLOGIE

Le vaccin doit être reconstitué seulement avec entier le diluant fourni (Eau Stérile pour Injection) 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 nourrissons 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.

Si l' 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 ROR qui sont fabriqués pas les autres fabricants. L'eau pour injection ne doit pas utilisée pour cela. 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 PARTICULIÈRE 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 diffèrent 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 sensibilité 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 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 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 composant des oreillons peut entraîner la parotidite et une fièvre légère. Certains événements fébriles et l'orchite peuvent avoir lieu. Pourtant la fièvre 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 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 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 : Fièvre légère, Eruption cutanée comme le rash, Lymphadénopathie, myalgie, et paresthésie.

La thrombopénie est rare et elle est observée en moins d'un cas par 30 000 doses administrées. Les réactions anaphylactiques sont aussi rares. 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 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 tuberculínicos 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 anaphylactoides à la néomycine et les antécédents de telles réactions aux œufs (hypersensensibilité aux œufs), sont les contre-indications absolues. 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.

Ne pas administrer le vaccin en cas de grossesse. Avertir les vaccinées : Après l'administration du vaccin, toute grossesse doit être évitée dans les 28 jours suivant la vaccination.

INFECTION AU VIH

Le vaccin rougeoleux, rubéoleux et des oreillons peut être utilisé pour les enfants chez qui une infection ou 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, rubéoleux et des oreillons 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'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

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 plue 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 Contre La Rougeole, les Oreillons Et la Rubele Vivant, Attenué 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

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 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'inhalation d'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.