MENINGOCOCCAL A CONJUGATE VACCINE

MenAfriVac

lyophilized

DESCRIPTION

MenAfriVac (Meningococcal A Conjugate vaccine) 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 *Neisseria meningitidis* group A.
The TT is prepared by extraction, ammonium sulfate purification, and formalin inactivation of the toxin from cultures of *Clostridium tetani*. The vaccine meets the WHO requirements when tested by the methods outlined in WHO, TRS 962 (2011).
The MenAfriVac is provided as a 1/10 doses presentation consisting of a vial and an ampoule. Each vial contains a lyophilised 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 0.5/5 ml ampoule.
The lyophilised conjugate is reconstituted just before use with the contents of one ampoule of diluent to obtain 1/10 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 10 mcg, TT (carrier protein) 10 to 33 mcg and excipients: mannitol, sucrose and Tris (hydroxymethyl) aminomethane.

INDICATIONS

MenAfriVac is indicated for active immunization against invasive meningococcal disease caused by meningococcus group A only. 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), 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.
MenAfriVac is recommended for routine immunization of children beginning at 1 year of age, adolescents and adults up to 29 years of age, for the prevention of invasive disease caused by *Neisseria meningitidis* Group A. Children from 12 months of age, adolescents and adults **up to 29 years of age** should receive a single 0.5 mL dose. The safety and immunogenicity of a **booster** dose has been evaluated in children 2-3 years of age old yet the need for revaccination has not been established.
Subjects who have previously received a Meningococcal A polysaccharide containing vaccine can be vaccinated with MenAfriVac**.** It is particularly recommended for subjects at risk, for example those living in or visiting areas where the disease is epidemic or highly endemic. It is also recommended for subjects living in closed communities and close contacts of patients with disease caused by meningococcus Group A, persons with laboratory or industrial exposure to *N. meningitidis* aerosols.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The vaccine is for intramuscular use only. MenAfriVac (Meningococcal A Conjugate vaccine) should be administered by deep intramuscular injection, preferably in the deltoid muscle. The vaccine must not be administered subcutaneously or intravenously, and must not be mixed with other vaccines in the same syringe.
The lyophilizate must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied container of diluent to the vaccine vial, by using a sterile needle and sterile syringe. The vaccine pellet should be completely dissolved in the diluent. The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter prior to administration. In the event of it being observed, the vaccine must be discarded. A new sterile needle and sterile syringe must be used for each injection. Once the vaccine has been reconstituted, it should be used the same day (preferably immediately but by no means beyond six (6) hours after reconstitution), and only then 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.

ADVERSE REACTIONS

MenAfriVac has shown adverse reactions during clinical trials in the 4 days following immunization, such as injection site tenderness in 2% to 30%, induration in less or equal to 2%, fever (body temperature ⩾38°C) in 2% to 7%, and diarrhea in less or equal to 13% of children and adults 1 to 29 years of age. Other systemic adverse reactions consisted principally of irritability in less or equal to 12% of children 1 to 10 years of age or headache in less or equal to 11% of children and adults 11 to 29 years of age while other reactions such as vomiting (1 to 29 years of age); loss of appetite and lethargy (1 to 10 years of age) were reported in less or equal to 10% of the vaccine recipients and fatigue, myalgia, arthralgia (11 to 29 years of age) in less or equal to 1%. The frequencies of reactions were similar to those observed with **licensed MenACWY polysaccharide vaccine, licensed MenAC polysaccharide vaccine or licensed Hib-TT vaccine with the exception of tenderness.** All adverse reactions following immunization were transient and resolved without sequelae.

The vaccine did not cause any immediate adverse reactions nor beyond 4 days postimmunization. It also did not cause any delayed onset reactions.

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 ⩾ 38°C or active infection is reason to delay immunization. Pregnant women should not be immunized since effects of vaccine on the fetus are unknown. Lactating women also should not be given the vaccine since it is not known whether the vaccine is excreted in human milk. Administration of the vaccine to subject with impaired immune responses may not induce an effective response.

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, 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.
Though MenAfriVac has shown boosting of anti-tetanus antibody concentrations; it does not substitute TT booster doses.
No safety or efficacy data are available for the administration of MenAfriVac to individuals leaving 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, the subject, or if 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 can cause meningococcal meningitis. Clinical alertness to the possibility of co-incidental meningitis should be maintained.

DRUG INTERACTIONS

Following administration of the vaccine to immune suppressed persons or persons receiving chronic immunosuppressive therapy, an adequate immunologic response may not be obtained.
There is no data yet on whether MenAfriVac can be concomitantly given with other vaccines.

PREGNANCY AND LACTATION

Adequate human data on use during pregnancy or lactation, and adequate animal reproduction studies are not available. Meningococcal A Conjugate vaccine is not recommended in pregnancy unless there is a definite risk of group A meningococcal disease. Lactating women also should not be given the vaccine since it is not known whether the vaccine is excreted in human milk.

SHELF LIFE

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

STORAGE

MenAfriVac should be stored and transported between 2-8°C. Protect from light. The diluent should be stored at 25°C. It is recommended to protect the reconstituted vaccine from direct sunlight. Do not exceed the expiry date stated on the external packaging. The vaccine is stable and can be used when exposed up to 40°C for a period of 4 days immediately prior to reconstitution provided the vaccine has not reached its expiry date and the vaccine vial monitor has not reached the discard point.

Instructions for use/handling

MenAfriVac (Meningococcal A Conjugate vaccine) 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 (0.5/5 ml to 1/10 dose vials) 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.

PRESENTATION

1 dose vial plus diluent (0.5 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 MenAfriVac (Meningococcal A Conjugate vaccine) 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

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. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1 - 0.5 mg (0.1 - 0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). This will help in tackling the anaphylactic shock/reaction effectively.

2. The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis. As with the use of all vaccines the vaccines 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 LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection from birth onwards
20008624/2

VACUNA CONJUGADA ANTIMENINGOCÓCICA A

MenAfriVac

liofilizada

DESCRIPCIÓN

MenAfriVac (Vacuna Conjugada Antimeningocócica A) 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 amoniaco y la inactivación con formalina, de la toxina de los cultivos de *Clostridium tetani*. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando se la comprueba según los métodos establecidos en OMS, TRS 962 (2011).
MenAfriVac se suministra en la forma de una presentación de 1/10 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 0,5/5 ml.
El conjugado liofilizado se reconstituye justo antes del uso con el contenido de una ampolla del diluyente para obtener 1/10 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 10 mcg, contenido de TT (proteína transportadora) no menos de 10 a 33 mcg y excipientes: manitol, sucrosa y Tris (hidroximetil) amino metano.

INDICACIONES

MenAfriVac se indica en la inmunización activa contra la enfermedad invasiva meningocócica causada únicamente por el Meningococo A. No protege contra otras formas de enfermedad invasiva incluso la meningitis causada por otros grupos de meningococos (tales como el Grupo B, C, W135, Y), por *Haemophilus influenzae tipo b*, por *Streptococcus pneumoniae*, etc. Tampoco protege contra la meningitis causada por otros organismos como virus, hongos, micobacterias etc.
Se recomienda MenAfriVac para la inmunización rutinaria de niños que se inicia a la edad de 1 año, adolescentes y adultos de edad de hasta 29 años, para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* Grupo A. Niños de edad de 12 meses y más y adolescentes y adultos de **edad de hasta 29 años** deben recibir una dosis única de 0,5 ml. La seguridad y la inmunogenecidad de una **dosis de refuerzo** han sido evaluadas en niños de edad de 2 -3 años, pero aún así no se ha establecido la necesidad de la re-vacunación.
Los sujetos que ya recibieron el polisacárido de Meningococo A que contiene la vacuna pueden ser vacunados con MenAfriVac . Es particularmente recomendada para los sujetos a riesgo, por ejemplo aquellos que viven en o visitan zonas dónde la enfermedad es epidémica o altamente endémica. También es recomendada para sujetos que viven en comunidades cerradas y en contacto estrecho con pacientes que sufren de la enfermedad causada por meningococo Grupo A, personas con la exposición, en laboratorios o industrias a aerosoles de *N.meningitidis*.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La vacuna es exclusivamente para el uso intramuscular. MenAfriVac (Vacuna Conjugada Antimeningocócica A) debe ser administrado por la inyección profunda intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides. La vacuna no debe ser administrada subcutáneamente o intravenosamente y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.
El liofilizado debe ser reconstituido agregando el contenido entero del contenedor provisto del diluyente, al frasco de la vacuna, usando una aguja y jeringa estériles. La píldora de la vacuna debe ser completamente disuelta en el diluyente. La vacuna debe ser inspeccionada visualmente para material particulado extraño antes de la administración. En el evento de que sean observados, la vacuna debe descartarse. Se debe usar una jeringa y aguja estériles para cada inyección. Una vez que la vacuna se reconstituya, debe ser usada el mismo día (preferiblemente inmediatamente pero de ninguna manera más de 6 horas (6) después de la reconstitución), y sólo si el vial ha sido guardado a entre + 2°C y + 8°C y protegido de la luz. Cualquier contenedor abierto que quede al final de una sesión debe ser descartado.

REACCIONES ADVERSAS

MenAfriVac ha demostrado reacciones adversas en las pruebas clínicas en los 4 días siguientes a la administración, tales como la sensibilidad en el sitio de la inyección en 2% a 30%, endurecimiento en menos de o igual a 2%, fiebre (temperatura corporal ⩾ 38°C) en 2% a 7% y la diarrea en menos de o igual a 13% de niños y adultos de edad de 1 a 29 años. Otras reacciones adversas sistémicas consistieron principalmente de la irritabilidad en menos de o igual a 12% de los niños de edad de 1 a 10 años o el dolor de cabeza en menos de o igual a 11% de niños y adultos de edad de 11 a 29 años, mientras que otras reacciones como los vómitos (en la edad de entre 1 y 29 años); la pérdida del apetito y el letargo (edad entre 1 y 10 años) fueron comunicadas en menos de o igual a 10% de los vacunados y la fatiga, mialgia, artralgia (edad entre 11 a 29 años) en menos de o igual a 1%. La frecuencia de las reacciones fue parecida a la frecuencia de las reacciones observada con la **Vacuna MenACWY de polisacárido licenciada, Vacuna MenAC de polisacárido licenciada o la Vacuna Hib-TT licenciada con la excepción de la sensibilidad**. Todas las reacciones adversas después de la inmunización eran temporales y se resolvieron sin secuelas.
La vacuna no causó ninguna reacción adversa inmediata ni ocurrieron reacciones después de 4 días pos-inmunización. Tampoco causó ninguna reacción de comienzo retardado.

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 ⩾ 38°C o la infección activa es suficiente motivo para postergar la inmunización. Las mujeres embarazadas no deben ser inmunizadas ya que no se sabe los efectos de la vacuna sobre el feto. Las mujeres lactantes no deben ser administradas la vacuna ya que no se sabe si la vacuna se excreta en la lecha humana. La administración de la vacuna en sujetos con respuestas inmunes comprometidas puede no inducir una respuesta efectiva.

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 anafilactoideas o alérgicas son teóricamente posibles después de la administración de MenAfriVac , 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.
Aunque MenAfriVac ha demostrado un aumento en las concentraciones del anticuerpo antitetánico, no sustituye las dosis de refuerzo de TT.

No están disponibles dados sobre la seguridad y eficacia para la administración de MenAfriVac a personas con la Infección de VIH. Los practicantes 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 MenAfriVac, el sujeto o si es un niño, el padre o tutor del niño debe ser entrevistado sobre los eventos adversos posibles después de la dosis anterior o después de una dosis anterior de una vacuna que contiene TT.
No hay evidencia que MenAfriVac pueda causar la meningitis meningocócica. Se debe mantenerse vigilante clínicamente a la posibilidad de la meningitis concomitante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Después de la administración de la vacuna en personas inmunocomprometidas o personas que reciben la terapia inmunosupresora crónica, puede ser que no se obtenga una respuesta inmunológica adecuada.
Todavía no existen datos sobre si se puede administrar MenAfriVac concomitantemente con otras vacunas.

EMBARAZO Y LACTANCIA
No están disponibles datos humanos adecuados sobre el uso durante el embarazo o lactancia y estudios adecuados sobre la reproducción en animales. MenAfriVac (Vacuna Conjugada Antimeningocócica A) no se recomienda durante el embarazo a no ser que haya un riesgo definitivo de la enfermedad meningocócica A. No se debe administrar la vacuna a las mujeres lactantes ya que no se sabe si la vacuna se excreta en la leche humana.

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

CONSERVACIÓN
MenAfriVac debe ser guardado y transportado entre 2 – 8°C. Proteger de la luz del sol. El diluyente debe ser guardado a 25°C. Se recomienda proteger la vacuna reconstituida de la luz del sol directa. No exceder la fecha de vencimiento declarada en el empaque externo. La vacuna es estable y se puede utilizar cuando se expone hasta 40 ° C durante un periodo de 4 días inmediatamente antes de la administración, siempre que la vacuna no ha alcanzado su fecha de caducidad y el control del vial de vacuna no ha llegado al punto de descarte.

Instrucciones de Uso/manipulación
MenAfriVac (Vacuna Conjugada Antimeningocócica A) 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 (frascos de 0,5/5 ml a 1/10 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.

PRESENTACIÓN
Frasco de 1 Dosis más diluyente (0,5 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 circulo 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 circulo externo. **NO usar la vacuna.**
- ✗ Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del circulo externo. **NO usar la vacuna.**

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la MenAfriVac (Vacuna Conjugada Antimeningocócica A) 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.

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. Para el tratamiento de la anafilaxia severa la dosis inicial de adrenalina es 0,1 – 0,5 mg (0,1 – 0,5 ml de la inyección 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. Una dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebes y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg de una inyección de 1:1000). La dosis única pediátrica no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). Esto ayudará en tratar el shock/reacción anafiláctica de manera efectiva.

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 oxigeno.

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

VACCIN CONJUGUÉ ANTIMÉNINGOCOCCIQUE A

Lyophilisé

MenAfriVac

DESCRIPTION
MenAfriVac (Vaccin conjugué Antiméningococcique A) 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 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 formaline à partir de la culture de *Clostridium tetani*. Le produit satisfait aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé (l'OMS) lorsque soumis au test selon les méthodes décrites dans les documents de l'OMS, TRS (Série de rapports techniques) 962 (2011).
Le MenAfriVac est délivré sous forme de 1/10 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 0,5/5 ml.
Le conjugué lyophilisé est reconstitué avec le diluant fourni dans une ampoule peu avant son utilisation pour obtenir 1/10 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 10 mcg, AT (protéine porteuse) pas inférieure à 10 à 33 mcg et les excipients : mannitol, saccharose et Tris (hydroxymethyl) aminométhane.

INDICATIONS
MenAfriVac est indiqué pour l'immunisation active contre la maladie méningococcique invasive causée seulement par le méningocoque Groupe A. Il ne fournit pas de protection contre d'autres types de maladies invasives y compris la méningite purulente causé par d'autres groupes de méningocoque (comme Groupes B, C, W135, Y), par *l'Haemophilus Influenzae type b*, par *Streptococcus pneumoniae*, etc. Il ne protège pas non plus contre la méningite causée par d'autres organismes comme les virus, le champignon, les mycobactéries, etc.
Le MenAfriVac est recommandé pour l'immunisation systématique chez les enfants dès l'âge de 1 an, chez les adolescents et les adultes jusqu'à l'âge de 29 ans, pour la prévention de la maladie invasive causée par Neisseria mingitidis Groupe A. Les enfants dès l'âge de l'âge de 12 mois, les adolescents et les adultes jusqu'à l'âge de 29 ans doivent recevoir une dose unique de 0,5 ml. La sureté et l'immunogénicité de la dose de rappel sont évaluées chez les enfants de 2-3 ans, pourtant la nécessité de la revaccination n'est pas encore établie.
Les sujets qui ont reçu le vaccin contenant le polysaccharide méningococcique A auparavant peuvent être vaccinés avec MenAfriVac. Il est particulièrement recommandé aux sujets à risque, par exemple à ceux habitant ou se rendant dans des endroits où la maladie est épidémique ou hautement endémique. Il est aussi recommandé chez les sujets habitant dans des communautés proches ou chez ceux qui sont en contact avec les patients souffrant de la maladie causée par le méningocoque A, chez les personnes exposées aux aérosols N. menigitidis laboratoires ou industriels.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION
Le vaccin n'est destiné qu'à l'usage intramusculaire. Le MenAfriVac (Vaccin conjugué Antiméningococcique A) doit être administré par une injection intramusculaire profonde, préférablement dans les muscles deltoïdes. 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.
Le lyophilisat doit être reconstitué en ajoutant la teneur entière de l'ampoule de diluant dans le flacon de vaccin avec une aiguille et une seringue stériles. La pastille du vaccin doit se dissoudre complètement dans le diluant. Le vaccin doit être inspecté visuellement avant l'administration pour détecter la présence de particules étrangères. Au cas où ces particules sont observés, il faut jeter le vaccin. Une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue doivent être utilisées pour chaque injection. Une fois que le vaccin est reconstitué, il doit être utilisé le même jour (préférablement tout de suite mais en aucun cas au delà de 6 heures de la reconstitution), et cela seulement si le flacon est gardé entre +2°C et +8°C à l'abri de la lumière. Il faut jeter tout reste de la solution à la fin de la session.

EFFETS INDÉSIRABLES
MenAfriVac a montré des effets indésirables pendant les essais cliniques dans les 4 jours suivant l'administration, comme l'endolorissement au site d'injection chez 2% à 30% des vaccinés, l'induration < ou = à 2%, la fièvre (température du corps ⩾ 38°C) chez 2% à 7%, et la diarrhée <ou = à 13% des enfants et des adultes âgés de 1 à 29 ans. D'autres réactions adverses systémiques comprenaient principalement l'irritabilité < ou = à 12% des enfants âgés de 1 à 10 ans ou la céphalée < ou = à 11% des enfants et des adultes âgés de 11 à 29 ans tandis que d'autres réactions comme le vomissement (1 à 29 ans), la perte de l'appétit et la léthargie (1 à 10 ans) étaient rapportés ⩽ à 10% des vaccinés et la fatigue, la myalgie, et l'arthralgie (11 à 29 ans) ⩽ à 1%. La fréquence des réactions étaient pareille à celle observée avec le vaccin polysaccharidique MenACWY autorisé, le vaccin polysaccharidique MenAC autorisé ou le vaccin Hib-AT autorisé à l'exception de l'endolorissement. Tous les effets indésirables suivant l'immunisation étaient transitoires et se sont résolus sans séquelles.

Le vaccin n'a pas entrainé d'effets indésirablesimmédiats durant au delà de 4 jours après l'immunisation. Il n'a pas non plus causé des réactions retardées.

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 aigues et/ou des maladies évolutives progressives (aigues ou chroniques). Une température ⩾ 38°C ou une infection active constitue une raison pour retarder l'immunisation. Les femmes enceintes ne doivent pas être immunisées car les effets sur le fœtus ne sont pas connus. On ne sait pas si le vaccin est excrété dans le lait humain. Il est recommandé donc de ne pas l'administrer aux mère allaitantes. L'administration du vaccin à un sujet ayant un déficit de la réponse immunitaire ne produirait pas une réponse efficace.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
Comme pour tout vaccin injectable, des soins médicaux appropriés et supervision doivent toujours être facilement disponibles. Puisque des réactions anaphylactiques, anaphylactoïdes ou d'autres réactions allergiques sont théoriquement possibles suivant l'administration de MenAfriVac, 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.

Bien que MenAfriVac relève les concentrations des anticorps antitétaniques, il ne substitue pas les doses de rappel de l'AT.
Il n'y a pas de données disponibles sur la sureté et l'efficacité de l'administration de MenAfriVac chez des personnes portant l'infection VIH. Les praticiens doivent évaluer les risques éventuels et les avantages de l'administration du vaccin chez ces personnes, tenant en compte que les sujets portant l'infection de VIH ont un risque élevé d'attraper une maladie méningococcique.
Avant l'administration de chaque dose de MenAfriVac, 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 cause la méningite méningococcique. Pourtant une vigilance clinique doit être maintenue à la possibilité de la méningite fortuite.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Suivant l'administration du vaccin chez des personnes immunodéprimées ou chez ceux recevant la thérapie immunosuppressive chronique, il se peut qu'une réponse immunitaire adéquate ne se produise pas.
Il n'y a pas encore de données sur l'administration concomitante de MenAfriVac avec d'autres vaccins.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Il n'y a pas de données suffisantes sur l'utilisation du vaccin pendant la grossesse et l'allaitement. Les études sur la reproduction chez l'animal ne sont pas adéquates. MenAfriVac (Vaccin conjugué Antiméningococcique A) n'est pas recommandé pendant la grossesse à moins que le risque de la maladie de la méningococcie du sérogroupe A ne soit clairement défini. On ne sait pas si le vaccin est excrété dans le lait humain. L'administration du vaccin chez une femme allaitante n'est donc pas recommandée.

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

CONSERVATION
MenAfriVac (Vaccin conjugué Antiméningococcique A) doit être gardé et transporté à une température entre 2-8°C. Garder à l'abri de la lumière. Le diluant doit être conservé à 25°C. 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. Le vaccin est stable et peut être utilisé en cas d'exposition jusqu'à 40°C pendant une période de 4 jours immédiatement avant l'administration, à condition que le vaccin n'a pas atteint sa date d'expiration et le contrôle du vaccin n'a pas atteint le point limite.

Instruction pour l'usage et la manipulation
MenAfriVac (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 (0,5/5 ml à flacons de 1/10 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 la 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.

PRÉSENTATION
Flacon 1 dose plus diluant (0,5 ml)
Flacon 10 doses plus 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 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 MenAfriVac (Vaccin conjugué Antiméningococcique A), 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 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. Pour le traitement d'anaphylaxie grave, la dose initiale d'adrénaline est de 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0.5 ml d 'injection 1:1000), administrée par voie IM ou SC. La dose unitaire ne doit jamais dépasser 1 mg (1 ml). Chez les enfants et les nourrissons, la dose recommandée d'adrénaline est de 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg d'injection 1 :1000). La dose unitaire pédiatrique ne doit pas dépasser 0,5 mg (0,5 ml) Ces mesures vous permettront d'intervenir efficacement en cas de choc ou de réaction anaphylactique.

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 LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance