English

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

Vaccinum morbillorum et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPTION
The vaccine is prepared from the live, attenuated strains of Edmonston-Zagreb measles virus and Wistar RA 27/3 rubella virus. Both measles and rubella viruses are propagated on human diploid cells (HDC). The vaccine is lyophilized and is provided with diluent. The product has the appearance of a Yellowish white friable mass may or may not contain bubbles and / or indentations. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS 840 (1994).

POTENCY
Each single human dose when reconstituted in a volume of 0.5 ml contains not less than 1000 $CCID_{50}$ of measles virus and 1000 $CCID_{50}$ of rubella virus.

INDICATIONS
For active immunization against measles and rubella in infants from 9 months of age, and in children, adolescents and adults at risk. Second dose of MR is usually advocated before the age of 6 years (elementary school entry 4-6 years). The second dose of MR vaccine can be given at any time 4 weeks after the first dose. 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 injections) using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately. A single dose of 0.5 ml should be administered by deep subcutaneous injection into the anterolateral aspect of upper thigh in toddlers and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2 - 8°C for no longer than 6 hours.
Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded. The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.
The diluent supplied is specially designed for use with the vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or for MR vaccine from other manufacturers. Water for injections must NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but should be kept cool.
CLOSE ATTENTION SHOULD BE PAID TO THE CONTRAINDICATIONS LISTED
The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

ADVERSE REACTIONS
The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the measles 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 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 MR vaccine (0%-3%). Symptoms typically begin 1-3 weeks after vaccination and last 1 day to 2 weeks. These transient reactions seem to occur in non-immunes only, for whom the vaccine is important. Low-grade fever and rash, lymphadenopathy, myalgia and paraesthesiae are commonly reported. Thrombocytopenia is rare and has been reported in less than 1 case per 30000 doses administered. Anaphylactic reactions are also rare. In susceptible individuals the vaccine may very rarely cause allergic reactions like urticaria, pruritis and allergic rash within 24 hours of vaccination.
Clinical experience has exceptionally recorded isolated reactions involving the CNS. These more serious reactions have however, not been directly linked to vaccination.

DRUG INTERACTIONS
Due to the risk of inactivation, the MR 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 radio-therapy 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 gammaglobulin 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 are absolute contraindications. There are extremely rare reports of hypersensitivity reactions with MMR vaccines in individuals who are allergic to cow's milk. Such individuals with cow's milk allergy should not receive MR vaccine since cow's milk protein is present in MR vaccine also. 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.
MR vaccine should not be administered in pregnant women because of the theoretical but never demonstrated teratogenic risk. Inadvertent receipt of MR vaccine during pregnancy is not an indication for an abortion. Since MR vaccine is recommended in adults, if pregnancy is planned, then an interval of one month should be observed after MR vaccination. No cases of CRS have been reported in any pregnant women who inadvertently received rubella-containing vaccine in early pregnancy.

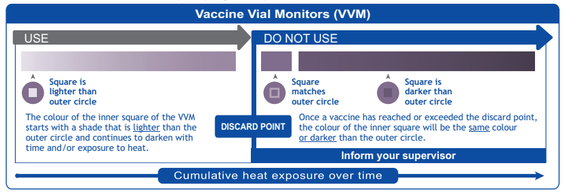
IMMUNE DEFICIENCY
Measles and Rubella vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. The vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of congenital disease, HIV infection, advanced leukaemia or lymphoma, serious malignant disease, or treatment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

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

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

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

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



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

MOST IMPORTANT WARNING

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

Revision date: 01/2026

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection from birth onwards

20014930/04

French

VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE ET LA RUBÉOLE Vivant, Atténué (Lyophilisé)

Vaccinum morbillorum et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPTION
Le vaccin est préparé à partir des souches vivantes et atténuées du virus de la rougeole (Edmonston-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). Le vaccin est lyophilisé et est fourni avec diluant. Le produit a l'aspect d'une masse friable blanc-jaunâtre pouvant contenir ou non des bulles et/ou des indentations. Le vaccin répond aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé (l'O.M.S.) lorsque soumis au test selon les méthodes décrites dans les documents de l'O.M.S., TRS (Série de rapports techniques) 840 (1994).

ACTIVITÉ
Chaque dose humaine unique lorsqu'elle est reconstituée dans un volume de 0,5 ml contient au moins 1000 $DICC_{50}$ de virus de la rougeole et 1000 $DICC_{50}$ de virus de la rubéole.

INDICATIONS
Pour immunisation active contre la rougeole et la rubéole chez les nourrissons à partir de l'âge de 9 mois, et chez les enfants, les adolescents et les adultes à risque. La deuxième dose de RR est normalement indiquée avant l'âge de 6 ans (l'âge d'entrée à l'école élémentaire 4-6 ans). La deuxième dose du vaccin RR pourrait être administrée à tout moment 4 semaines après la première dose. La vaccination des adolescentes et des femmes susceptibles non enceintes est indiquée si certaines précautions sont respectées (voir CONTRE-INDICATIONS). Le vaccin peut être administré en toute sécurité et efficacité en même temps que les vaccins DTC, DT, AT, Td, BCG, Poliomyélitique (VPO et VPI), *Haemophilus influenzae* de type b, les vaccins anti-Hépatite B et anti-maril et la supplémentation en vitamine A.

APPLICATION ET POSOLOGIE
Le vaccin doit être reconstitué seulement avec le diluant entier fourni (Eau Stérile pour Injections) en se servant d'une seringue et d'une aiguille stérilisées. Le gâteau sec se dissout facilement sous agitation douce. Le vaccin doit être utilisé immédiatement après la reconstitution. Une dose unique de 0,5 ml doit être administrée par une injection sous-cutanée profonde dans la partie antéro-latérale de la cuisse supérieure chez les tout-petits et dans le bras supérieur chez les enfants plus âgés. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé dans un endroit sombre à 2-8° C pour 6 heures maximum.
Il faut jeter tout récipient ouvert restant à la fin d'une session (dans les six heures de reconstitution). La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.
Le diluant fourni avec le vaccin est prévu uniquement pour son usage avec le vaccin. Il ne faut utiliser que ce diluant afin de reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser les diluants prévus pour les autres vaccins ou bien pour les vaccins RR qui sont fabriqués par les autres fabricants. L'eau pour injections ne doit pas être utilisée.
L'utilisation d'un diluant incorrect pourrait endommager le vaccin et/ou entraîner de graves réactions chez ceux qui ont reçu le vaccin. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais.
UNE ATTENTION PARTICULIÈRE DOIT ÊTRE ACCORDEE AUX CONTRE-INDICATIONS ENUMERÉES CI-DESSOUS
Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être visuellement inspectés pour des particules étrangères et/ou pour la variation des aspects physiques avant l'administration. Jeter le diluant ou le vaccin reconstitué, si des particules ou des variations sont observées.

EFFETS SECONDAIRES ET D'AUTRES REACTIONS
Les effets secondaires ne se différent pas beaucoup en nature et en taux par rapport aux réactions produites par les deux vaccins décrites séparément (vaccin rougeoleux et vaccin rubéoleux).
Le vaccin rougeoleux peut entraîner des effets secondaires comme la 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 chez 5-15% de vaccinés, 7ou 12 jours après la vaccination et elle dure 1-2 jours. L'éruption cutanée peut se produire chez 2% des vaccinés ordinairement commencant 7-10 jours apres la vaccination et durant 2 jours. Les effets secondaires bénins sont observés moins fréquemment après le deuxième dose de vaccin rougeoleux et Ils ont une tendance à se produire uniquement chez les personnes qui ne sont pas protégées par la première dose.
L'encéphalite a été observée suite à l'administration de vaccin à une fréquence d'un cas pas un million de doses administrées, pourtant, les liens de causalité ne sont pas encore établis.
Le composant rubéoleux peut fréquemment entraîner les symptômes articulaires observés en l'arthralgie (25%) et en arthrite(10%) chez les adolescentes et les femmes. Ces symptômes durent normalement de quelques jours à deux semaines. Pourtant ces effets secondaires sont très rares chez les enfants et chez les hommes recevant un vaccin RR (0%-3%). Les symptômes commencent typiquement 1-3 semaines après la vaccination et durent 1 jour à 2 semaines. Ces réactions passagères ne semblent apparaître que chez les sujets non-immunes, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance. Une fièvre légère et éruptions cutanée, une lymphadénopathie, des myalgies et la paresthésie sont fréquemment signalées. La thrombopénie est rare et elle est observée en moins d'un cas par 30000 doses administrées. Les réactions anaphylactiques sont également rares. Chez les personnes sensibles, le vaccin peut très rarement provoquer des réactions allergiques comme l'urticaire, le prurit et l'éruption allergique dans les 24 heures suivant la vaccination.
En clinique on a enregistré très rarement les réactions isolées avec la CNS. Pourtant ces réactions plus graves ne sont pas directement liées à la vaccination.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Le vaccin RR ne doit pas être administré dans les 6 semaines ou si possible dans les 3 mois suite à une injection d'immunoglobulines ou les produits sanguins contenant les immunoglobulines, (Sang, plasma) à cause du risque de l'inactivation.
Pour la même raison, les immunoglobulines ne doivent pas être administrées dans les deux mois suite à la vaccination.
Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir transitoirement négatifs à la tuberculine suite à la vaccination.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE
Les sujets traités aux corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immunosuppressif ou à la radiothérapie peuvent ne pas produire une réaction immunitaire optimale. Ce vaccin ne doit pas être administré dans l'état fébril, durant la grossesse, en cas de lucémie, d'anémie sévère et d'autres maladies sévères du sang, d'insuffisance rénale aigüe, de maladies cardiaques décompensées, après l'administration de gammaglobulines ou les transfusions sanguines ou à un sujet potentiellement allergique aux composants du vaccin. Le vaccin pourrait contenir des traces de néomycine. Les réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes à la néomycine et les antécédents de telles réactions sont les contre-indications absolues.
Il y a des rapports très rares des réactions d'hypersensibilité avec le vaccins ROR chez les personnes qui sont allergiques au lait de vache. Ces individus allergiques au lait de vache ne doivent pas recevoir le vaccin RR car la protéine dans le lait de vache est aussi présente dans le vaccin RR. On peut administrer le vaccin en cas de fièvre basse, infections respiratoires légères ou diarrhée ainsi que maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser en particulier les enfants souffrant de sous--alimentation.
Le vaccin RR ne doit pas être administré chez les femmes enceintes en raison tératogène théorique mais jamais survenu. La réception par inadvertance du vaccin RR pendant la grossesse n'est pas une indication pour un avortement. Puisque le vaccin RR est recommandé chez les adultes, si la grossesse est planifiée, un intervalle d'un mois doit être observé après la vaccination RR. Aucun cas de SRC n'a été signalé chez les femmes enceintes ayant reçu par inadvertance le vaccin anti rubéoleux au début de la grossesse.

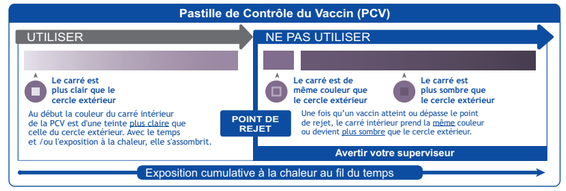
IMMUNODÉFICIENCE
Le vaccin contre la Rougeole et la Rubéole peut être utilisé chez les enfants atteints d'une infection au VIH connue ou suspectée. Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes qui sont sévèrement immunodéprimés en raison d'une maladie congénitale, d'une infection au VIH, de la leucémie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

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

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

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

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



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

EXTRÊMEMENT IMPORTANT

1. S'assurer que le vaccin est administré uniquement par voie sous-cutanée. Dans de rares cas le choc anaphylactique peut survenir chez les patients sensibles, et dans cette éventualité, garder à portée de main une injection d'adrénaline 1:1000 prête à être administrée par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Pour le traitement d'anaphylaxie grave , la dose initiale d'adrénaline est 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml d 'injection 1:1000), administrée par voie SC ou IM. 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 sévère, ce qui pourrait sauver la vie. Il faut le prévoir dès les premiers signes de l'anaphylaxie. Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être mises sous l'observation pour au moins 30 minutes au cas où certaines réactions allergiques se produiraient suite à l'administration du vaccin. Le Hydrocortisone et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.

Date de révision : 01/2026

Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection dès la naissance

Portuguese

Spanish

VACINA CONTRA SARAMPO E RUBÉOLA Viva, Atenuada (Liofilizada)

Vaccinum morbillorum et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIÇÃO
A vacina prepara-se das cepas vivas, atenuadas do vírus do sarampo Edmonston-Zagreb, e o vírus da rubéola Wistar RA 27/3. Os vírus do sarampo e rubéola propagam-se nas células diploides humanas (HDC). A vacina é liofilizada e provista com diluente. O produto tem a aparência de uma massa friável, branco-amarelada, que pode ou não conter bolhas ou marcas. A vacina cumpre os requisitos da O.M.S. quando é comprovada segundo os métodos descritos na O.M.S., TRS 840 (1994).

POTÊNCIA
Cada dose única humana ao ser reconstituida num volume de 0,5 ml contém não menos de 1000 $CCID_{50}$ do vírus de sarampo e 1000 $CCID_{50}$ do vírus de rubéola.

INDICAÇÕES
Para a imunização ativa contra sarampo e rubéola em bebês a partir dos 9 meses de idade e em crianças, adolescentes e adultos vulneráveis. A segunda dose de SR é normalmente recomendada antes dos 6 anos de idade (a matrícula na escola primária é de 4 a 6 anos). A segunda dose da vacina SR pode ser administrada a qualquer momento 4 semanas após a primeira dose. A imunização de mulheres adultas e adolescentes não grávidas e susceptíveis está indicada se forem observadas certas precauções (ver CONTRAINDICAÇÕES). A vacina pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas DTP, DT, TT, Td, BCG, a vacina contra a Poliomielite (OPV e IPV), *Haeomophilus influenzae* tipo b, Hepatite B e a Febre Amarela e suplementos da vitamina A.

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

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

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

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Pode ser que as pessoas recebendo corticoesteroides, outras drogas imunosupressoras ou recebendo a terapia de irradiação, não desenvolvam uma resposta imune óptima. A vacina não deve ser administrada num estado febril, na gravidez, doenças infecciosas agudas, a leucémia, anemia severa e outras doenças severas do sistema sangüíneo, deterioro severo da função renal, doenças descompensadas da corazão, depois da administração de gamaglobulinas ou transfusões da sangue ou as pessoas com alergias potenciais aos componentes da vacina. A vacina pode conter traços de neomicina. As reacções anafiláticas ou anafilactoídas á neomicina, um histórico de reacções anafiláticas ou anafilactoídas, são contraindicações absolutas. São extremamente raros relatos de reações de hipersensibilidade com vacina tríplice viral em indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca. Esses indivíduos com alergia ao leite de vaca não devem receber a Vacina SR, pois a proteína do leite da vacina também está presente na vacina SR. A febre baixa, infecções respiratórias leves ou a diarrea, e outras doenças menores não devem considerarse como contraindicações. É da especial importância imunizarem as crianças com a desnutrição.
A vacina SR não deve ser administrada em mulheres grávidas dado o risco teratogênico teórico, embora não demostrado. Recepção inadvertida da vacina SR durante a gravidez não é uma indicação para um aborto. Desde que a vacina SR é recomendada em adultos, se a gravidez é planejada, deve ser observado um intervalo de um mês após a vacinação de SR. Não há casos de SRC foram relatados em qualquer mulheres grávidas que inadvertidamente receberam vacina contendo rubéola no início da gravidez.

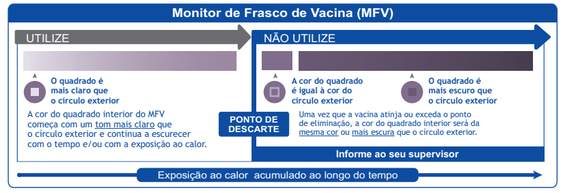
IMUNODEFICIÊNCIA
A vacina contra o sarampo e rubéola pode ser usada em crianças com a infecção estabelecida ou suspeitada do VIH. A vacina é contraindicada em pessoas severamente imunocomprometidas como resultado da doença congênita, infecção de VIH, leucemia ou linfoma avançada, doença maligna séria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

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

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

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

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



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

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

ADVERTÊNCIA MUITO IMPORTANTE

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

Data de revisão: 01/2026

Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
A proteção desde o nascimento.

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

Vaccinum morbillorum et rubeolae vivum Lyophilisatum

DESCRIPCIÓN
Se prepara la vacuna de las cepas vivas, atenuadas del virus de sarampión Edmonston-Zagreb y del virus de rubéola Wistar RA 27/3. Tanto el virus de sarampión como el virus de rubéola se propagan en las células diploides humanas (CDH). La vacuna es liofilizada y está provista con diluyente. El producto tiene la apariencia de una masa friable de color blanco amarillento que puede o no contener burbujas o marcas. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos establecidos por la O.M.S., TRS 840 (1994).

POTENCIA
Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5 ml contiene no menos de 1000 $CCID_{50}$ de partículas del virus de sarampión y 1000 $CCID_{50}$ del virus de rubéola.

INDICACIONES
Para la inmunización activa contra el sarampión y la rubéola en bebés a partir de la edad de 9 meses y en niños, adolescentes y adultos vulnerables. La segunda dosis de SR es normalmente recomendada antes de la edad de 6 años (el ingreso a la escuela primaria es 4 a 6 años). La segunda dosis de la vacuna SR puede ser administrada en cualquier momento 4 semanas después de la primera dosis. La inmunización de mujeres adolescentes y adultas no embarazadas está indicada si se observan ciertas precauciones (ver CONTRAINDICACIONES). La vacuna puede ser administrada segura y eficazmente simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), *Haemophilus influenzae* tipo b, Hepatitis B, la vacuna contra la fiebre amarilla y suplementos de la Vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA
La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el diluyente entero provisto (agua estéril para inyecciones) usando jeringa y aguja estériles. Al sacudir suavemente la pastilla seca se disuelve fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Una dosis única de 0,5 ml debe ser administrada por la inyección profunda subcutánea en el aspecto antero lateral del muslo superior en niños pequeños y en el brazo superior en niños mayores. Si no se utiliza la vacuna inmediatamente se la debe guardar en la oscuridad a 2-8°C por no más de 6 horas.
Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado. El monitor de control de vial de la vacuna para este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa del vial y debe desecharse cuando se está reconstituyendo la vacuna.
El diluyente provisto ha sido formulado especialmente para el uso con la vacuna. Se debe usar únicamente este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o diluyentes para la vacuna SR, fabricados por otros fabricantes. El Agua para inyecciones 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 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 adicional. 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. La 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 por un millón de dosis administradas aunque no se haya comprobado una relación causal.
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 raras en niños y hombres que reciben la vacuna SR (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, linfadenopatia, mialgia y la parestesia son los síntomas comunes. La trombocitopenia es rara y ha sido registrada en menos de 1 caso por 30000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas son raras también. En individuos susceptibles la vacuna puede muy raramente causar reacciones alérgicas como la urticaria, prurito y erupciones cutáneas alérgicas dentro de 24 horas después de la vacunación.
La experiencia clínica ha registrado casos excepcionales de reacciones aisladas del 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 SR no debe ser administrada dentro de las 6 semanas, y si fuera posible, los 3 meses, de la inyección de inmunoglobulinas o de un producto sanguíneo que contiene inmunoglobulinas (sangre, plasma).
Por esta misma razón no se debe administrar las inmunoglobulinas por dos semanas después de la vacunación.
Los individuos tuberculina-positivos pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.

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

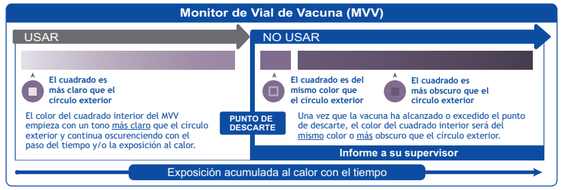
INMUNODEFICIENCIA
La vacuna contra el Sarampión y la Rubéola puede ser usada en niños con la infección establecida o sospechada de VIH. La vacuna está contraindicada en personas que son severamente inmunocomprometidas como resultado de una enfermedad congénita, infección de VIH, leucemia avanzada o linfoma,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

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

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

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

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



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

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

ADVERTENCIA IMPORTANTE

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

Fecha de revisión: 01/2026

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protección desde el nacimiento