

# English

SII

## 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 dry cake. 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<sub>50</sub> of measles virus and 1000 CCID<sub>50</sub> 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.

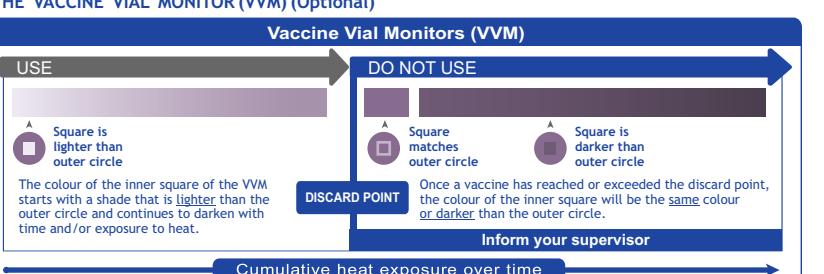
### SHELF LIFE

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 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 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. The component 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-immuns, pour lesquels ce vaccin est une grande importance. Une fièvre légère et éruptions cutanées, une lymphadénopathie, des myalgies et la parasthésie sont fréquemment signalées. La thrombopénie est rare et elle est observée en moins de 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.
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 antihistamines should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.

Revision date: 12/2021

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

20014930/2

# French

SII

## 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'apparence d'un gâteau sec blanc-jaunâtre. Le vaccin répond 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).

### IMMUNODEFICIENCE

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 immunodéprimées

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.

### 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 CONTRAINDICATIONS). Le vaccin peut être administré en toute sécurité et efficacité en même temps que les vaccins DTC, DT, AT, Td, BCG, Poliomylétilique (VPO et VPI), Haemophilus influenzae de type b, les vaccins anti-Hépatite B et anti-maril et la supplémentation en vitamine A.

### ACTIVITÉ

Chaque dose humaine unique lorsqu'elle est reconstituée dans un volume de 0,5 ml contient au moins 1000 DICC<sub>50</sub> de virus de la rougeole et 1000 DICC<sub>50</sub> de virus de la rubéole.

### 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 du vaccin Contre La Rougeole Et La Rubéole Vivant, Atténue, 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 cumulée 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 carre 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.

### EXTRÈMEMENT 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 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 antihistaminiques doivent également être disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.

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.

Date de révision : 12/2021

Fabriqué par :  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA  
Protection dès la naissance

# Portuguese

SII

## 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 dum bolo seco branco-amarelado. 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 reconstituída num volume de 0,5 ml contém não menos de 1000 CCID<sub>50</sub> do vírus de sarampo e 1000 CCID<sub>50</sub> do vírus de rubéola.

### Indicações

Para a imunização ativa contra sarampo e rubéola em bebés 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 deve 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), *Haemophilus influenzae* tipo b, Hepatite B e a Febre Amarela e suplementos da vitamina A.

### Aplicação e Posologia

A vacina deve ser reconstituída só com o inteiro diluente provisto (Água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéreis. O bolo seco dissolve-se facilmente ao agitá-lo suavemente. A vacina deve ser usada imediatamente depois da sua reconstituição. Deve se administrar 0,5 ml pela injeção profunda sub-cutânea na face anterolateral da coxa superior em bebés 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 dum 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 reconstituída. O diluente fornecido foi especialmente disenhado para ser usado com a vacina. Deve se usar só este 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 injeções 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 mantê-lo fresco.

### Deve-se Prestar Atenção Cuidadosamente às Contraindicações Listadas.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser examinados visualmente para a presença de matéria particulada e/ou variações nos aspectos físicos antes da administração. No caso de observarem qualquer destas, o diluente ou a vacina reconstituída 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, descriptas por separado.

A vacina do sarampo pode causar dentro das 24 horas da vacinação a dor leve e a sensibilidade no ponto da injeção. 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 em 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 frequentemente depois da segunda dose dumha 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 frequência de aproximadamente um caso por um milhão de doses administradas, embora não tenha sido comprovado uma relação causal.

O componente da rubéola pode resultar comumente 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, mialgia e a parestesia foram comumente 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 suscetíveis a vacina pode causar muito raramente reacções 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 diretamente á vacinação. As reacções anafiláticas também são raras.

### Interacções Medicamentosas

Devido ao risco da inactivação, a vacina SR não deve ser administrada dentro das 6 semanas, e se for possível, dentro dos 3 meses depois dumha injeção de imunoglobulinas ou produtos sanguíneos que contêm imunoglobulinas (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 leucemia, anemia severa e outras doenças severas do sistema sanguíneo, deterioro severo da função renal, doenças descompensadas da coração, depois da administração de gammaglobulinas ou transfusões de sangue ou as pessoas com alergias potenciais aos componentes da vacina. A vacina pode conter traços de neomicina. As reacções anafiláticas ou anafilactoides á neomicina, um histórico de reacções anafiláticas ou anafilactoides, são contraindicações absolutas. São extremamente raros relatos de reacções de hipersensibilidade com vacina triplice 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 proteină 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 considerar-se como contraindicações. É de especial importância imunizar as crianças com a desnutrição.

A vacina SR não deve ser administrada em mulheres grávidas dado o risco teratogénico teórico, embora não demonstrado. 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 suspeita do VIH. A vacina é contraindicada em pessoas severamente imunocomprometidas como resultado da doença congénita, 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 manter-lo fresco.

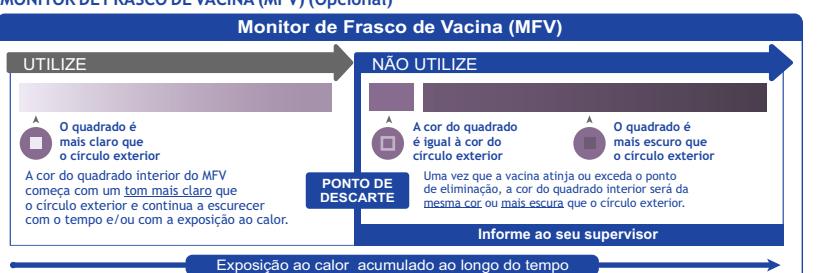
### Validade

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 (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 quanto a exposição ao calor provocamente degradado 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 assegurar que a vacina é administrada só pela via sub-cutânea. Raramente pode ocorrer o choque anafilático em indivíduos suscetíveis e para tais urgências tenha disponível sempre uma injeção 1:1000 de adrenalina pronto para ser injetada imediatamente intramuscularmente ou subcutaneamente. 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 bebés 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 anafilática.
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 à possibilidade da ocorrência de reacções alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis o hidrocortisona e antihistamínicos além das medidas de apoio tal como a inalação de oxigénio.

Data de revisão: 12/2021

Fabricado por:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA  
A proteção desde o nascimento.

# Spanish

## SII 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 el aspecto de una pastilla seca blanco-amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se 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<sub>50</sub> de partículas del virus de sarampión y 1000 CCID<sub>50</sub> 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 adultas y adolescentes no grávidas y susceptibles está indicada si se observan ciertas precauciones (ver CONTRAINDICACIONES). La vacuna puede ser administrada segura y eficazmente simultáneamente con las vacunas DTP, DT, TT, Td, BCG, la vacina contra la Poliomielite (OPV e IPV), *Haemophilus influenzae* tipo b, Hepatitis B, 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 inyección) usando una 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 músculo 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 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 usada 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 debe mantener frío. PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN ALAS 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 descriptas 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 han 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.

O componente de Rubéola puede resultar comúnmente en síntomas 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, mialgia e a parestesia foram comumente 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 suscetíveis a vacina pode causar muito raramente reacções alérgicas como a urticária, prurido e o exantema alérgico dentro de 24 horas da vacinação.

A experiencia clínica registrou excepcionalmente reacções isoladas no SCN. Estas reacções mais sérias, de qualquer modo, não foram vinculadas diretamente á vacinação. As reacções anafiláticas também são raras.

### Interacciones Medicamentosas

Devido ao risco da inactivación, a vacina SR não deve ser administrada dentro das 6 semanas, e se for possível, dentro dos 3 meses depois dumha injeção de imunoglobulinas ou produtos sanguíneos que contêm imunoglobulinas (sangue, o plasma)

Por esta mesma razón, 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.

Os individuos tuberculina-positivos podem tornar-se em tuberculina-negativos transitóriamente depois da vacinação.

### Contraindicaciones y Advertencias

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas imunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en condiciones febres, el embarazo, enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema