

## 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 paraesthesias 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.

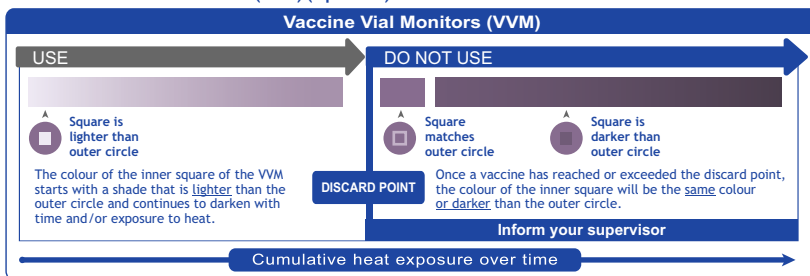
### SHELF LIFE

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. 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: 12/2021



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

20016798/1

## 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 (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<sub>50</sub> de virus de la rougeole et 1000 DICC<sub>50</sub> 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 efficacement 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). Le diluant 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 ACCORDÉE AUX CONTRE-INDICATIONS ÉNUMÉRÉES 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 différencient pas beaucoup en nature et en taux par rapport aux réactions produites par le vaccin contre la rougeole et la rubéole décrites séparément.

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 commençant 7-10 jours après 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 la vaccination contre la rougeole 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 immuns, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance. Une fièvre légère et des éruptions cutanées, une lymphadénopathie, des myalgies et la parasthésie 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 MÉDICAMENTEUSES

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 semaines 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 immunosuppresseur 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 anaphylactoides 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 du risque 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 PROTÉGER LE VACCIN LYOPHILISÉ RECONSTITUÉ DE LA LUMIÈRE.

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, à 2-8°C. Pour une conservation à long terme une température de -20°C est conseillée pour le vaccin lyophilisé. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais.

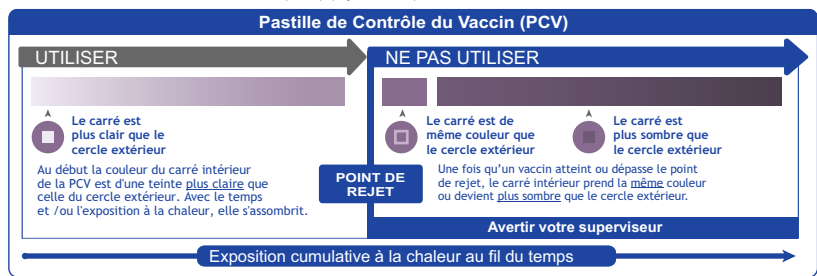
### DURÉE DE CONSERVATION

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 : 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

DESCRÇÃO

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 diptóides humanas (HDC). A vacina é liofilizada e provida 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 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 adoloscetes 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 provido (Água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estérets. O bolo seco dissolve-se fáclimente ao agitado suavmente. 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 bebês 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 reconstituído.

O diluente fornecido foi especialmente desenhado 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 injeções NÃO deve ser usada para este propósito. O uso dum diluente incorrecto pode resultar em danos á 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 AATENÇÃO CUIDADOSA ÀS CONTRAINDICAÇÕES LISTADAS.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser examinados visualmente para a presença de materia particulada e/ou variações nos aspectos físicos antes da administração. No caso de observarem qualquerostas, 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, descritas por separado.

A vacina do sarampo pode causar dentro das 24 horas da vacinação a dor leve e a sensibilidade no ponto da injección. 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 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 comunmente informados. A trombocitopenia é muito rara e foi informada em menos de 1 caso por 30000 doses adminstradas. As reacções anafiláticas também são raras. Em indivíduos susceptíveis 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.

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 sanguíneos que contém imunoglobulinas (a sangue, o plasma)

Por esta mesma razão, as imunoglobulinas não devem ser administradas dentro das duas semanas depois da vacinação.

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

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pode ser que as pessoas recebendo corticoesteroides, outras drogas imunossupressoras 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 sanguíneo, deterioro severo da função renal, doenças descompensadas da coração, depois da administração de gamaglobulinas ou transfusões de neomicina. As reacções anafiláticas ou anafilactóidas á neomicina, um histórico de reacções anafiláticas ou anafilactóidas, 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 proteína do leite da vacina também está presente na vacina SR. A febre baixa, infeções 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 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 suspeitada do VIH. A vacina é contraíndicada 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 terapéutica imunossupressora.

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 longo 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

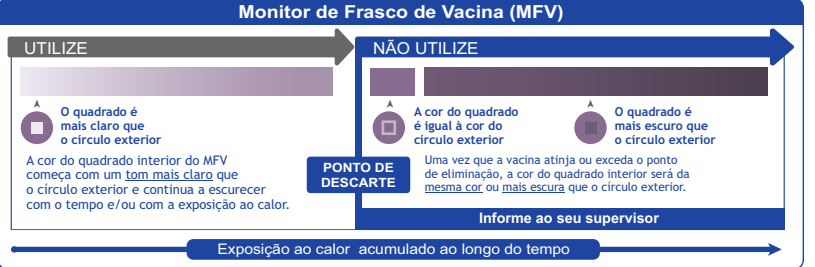
Vial de 1 dose mais diluente (0,5 ml)

Vial de 2 doses mais diluente (1 ml)

Vial de 5 doses mais diluente (2, 5 ml)

Vial de 10 doses mais diluente 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 á 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**

- Faça favor de assegurar que a vacina é adminstrada só pela via sub-cutânea. Raramente pode ocorrer o choque anafilático em indivíduos susceptíveis e para tais urgências tenha disponível sempre uma injección 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) adminstrada s/c ou i/m. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bebês 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 anafilático.
- 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 vigiados 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 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.

# Russian

## SII ВАКЦИНА ПРОТИВ КОРИ И КРАСНУХИ ЖИВАЯ, АТТЕНУИРОВАННАЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ)

Vaccinum morbillorum et rubeolae vivum lyophilisatum

ОПИСАНИЕ

Вакцина приготовлена из живых, аттенуированных штаммов вируса кори Edmonston-Zagreb и вируса краснухи Wistar RA 27/3. Эти вирусы выращивают на диплоидных клетках человека (ДКЧ). Вакцина лиофилизирована и поставляется вместе с растворителем. Внешний вид продукта - сухая смесь желтовато-белого цвета. Вакцина отвечает требованиям ВОЗ при испытании методами, изложенными в Серии технических докладов ВОЗ № 840, 1994 г.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

Одна человеческая доза, разведённая в 0,5 мл растворителя, содержит не менее 1000 ТЦД<sub>50</sub> вируса кори и 1000 ТЦД<sub>50</sub> вируса краснухи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для активной иммунизации против кори и краснухи у младенцев в возрасте старше 9 месяцев и у детей, подростков и взрослых в группе риска. Вторая доза КК вакцины обычно рекомендована в возрасте до 6 лет (приём в начальную школу в возрасте 4-6 лет). Вторую дозу КК вакцины можно вводить в любое время через 4 недели после первой дозы. Вакцинация восприимчивых небеременных подростков и взрослых женщин показана при соблюдении определенных мер предосторожности (см. «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»). Вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно с АКДС, АДС, АДС-м (DT, Td), столбнячным анатоксином (ТТ), БЦЖ, вакцинами против полиомиелита (ОПВ или ИПВ), гемофильной инфекции тип b, гепатита В и желтой лихорадки, а также витамином А.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину следует развести только полным объемом прилагаемого растворителя (стерильная вода для инъекций), с использованием стерильного шприца и иглы. Сухая вакцина легко растворяется при осторожном встряхивании. Вакцина должна быть использована сразу же после разведения. Однократная доза препарата (0,5 мл) вводится глубоко подкожно в переднебоковую верхнюю часть бедра грудным детям и в плечо детям старшего возраста. Если разведённая вакцина не была использована сразу же, её следует хранить в защищённом от света месте при температуре 2-8°С не более 6 часов.

Вскрытый флакон, оставшийся в конце сеанса иммунизации (в течение более шести часов после разведения), необходимо утилизировать. Флаконный термоиндикатор (см. схему) для данного типа вакцины прикреплён к крышке флакона и должен быть снят, когда вакцину разводят. Прилагаемый растворитель специально изготовлен для данной вакцины. Допускается использование только прилагаемого растворителя. Запрещено использовать растворители для вакцин других типов или КК вакцины других производителей. Использование в качестве растворителя воды для инъекций НЕ допускается. Использование несоответствующих растворителей может привести к изменению свойств вакцины и/или тяжёлым реакциям у реципиентов. Растворитель должен храниться в прохладном месте (не замораживать). **НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ НА УКАЗАННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Перед введением вакцины следует осмотреть растворитель и восстановленную вакцину на предмет инородных примесей и/или изменения их физических характеристик. В случае их обнаружения растворитель или восстановленную вакцину следует уничтожить.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Тип и частота серьёзных нежелательных реакций значительно не отличаются от реакций на вакцины против кори и краснухи, описываемых отдельно. При введении вакцины против кори может появиться слабая боль и болезненность в месте инъекции в последующие 24 часа. В большинстве случаев боль проходит в течение 2-3 дней после вакцинации, которая длится 1-2 дня. В 5-15% случаев наблюдаются высыпания, обычно начинающиеся на 7-10 дней после вакцинации и исчезающие через 2 дня. Умеренные нежелательные реакции возникают с меньшей частотой после введения второй дозы вакцины, содержащей коревой компонент, как правило, у вакцинируемых, не защищённых первой дозой. Отмечен случай развития энцефалита после введения вакцины против кори (частота около 1:1000000), однако причинно-следственная связь с вакцинацией не доказана.

Компонент краснухи обычно приводит к симптомам в суставах, проявляемым как артралгии (25%) и артриты (10%) у подростков и взрослых женщин, которые обычно длятся от нескольких дней до 2 недель. При этом, указанные нежелательные реакции наблюдаются очень редко у детей и мужчин, получающих КК вакцину (0%-3%). Симптомы, как правило, развиваются через 1-3 недели после вакцинации и сохраняются в течение от 1 дня до 2 недель. Эти временные реакции характерны только для лиц, не имеющих иммунитета, для которых вакцина имеет большое значение. Обычно отмечаются лёгкая лихорадка и сыпь, лимфаденопатия, миалгия и парестезия. Тромбоцитопения развивается редко (частота менее 1 случая на 30000 введённых доз). Также в редких случаях развиваются анафилактические реакции. У чувствительных людей вакцина может очень редко вызывать аллергические реакции, как крапивница, зуд и аллергическая сыпь в течение 24 часов после вакцинации.

Клинический опыт в исключительных случаях показывает отдельные реакции с поражением ЦНС.

Однако прямая связь данных более серьёзных реакций с вакцинацией не подтверждена.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

КК вакцину не следует вводить раньше, чем через 6 недель (в идеале 3 месяца) после введения иммуноглобулинов или содержащих их продуктов крови (цельная кровь, плазма), поскольку при этом может произойти инактивация вакцины. По этой же причине иммуноглобулины не следует принимать в течение 2 недель после вакцинации. После вакцинации может отмечаться проходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

У лиц, получающих кортикостероиды, другие иммунодепрессивные препараты или лучевую терапию, может наблюдаться недостаточный иммунный ответ. Вакцину не следует вводить при

лихорадочных состояниях, беременности, острых инфекционных заболеваниях, лейкемии, выраженной анемии и других тяжёлых заболеваниях крови, тяжёлых нарушениях функции почек, заболеваниях сердца в стадии декомпенсации, после назначения гамма-глобулина или переливания крови, а также у субъектов с потенциальной аллергией на компоненты вакцины. Вакцина может содержать следы неомицина. Анафилактические или анафилактоидные реакции на неомицин, анафилактические или анафилактоидные реакции в анамнезе являются абсолютными противопоказаниями. Имеются весьма редкие сообщения о реакциях гиперчувствительности с КПК вакциной у лиц, имеющих аллергию на коровье молоко. Данным лицам с аллергией на коровье молоко запрещено вводить КК вакцину, поскольку белок коровьего молока также присутствует в КК вакцине. Умеренное повышение температуры, лёгкие инфекции дыхательных путей, диарея и другие нетяжёлые состояния не являются противопоказаниями. Особенно важно обеспечить вакцинацию детей с недостаточным питанием.

КК вакцину запрещено вводить беременным женщинам в связи с теоретическим, но никогда не продемонстрированным тератогенным риском. Случайное получение КК вакцины во время беременности не является показанием для аборта. Поскольку КК вакцина рекомендуется для взрослых, если беременность планируется, то должен соблюдаться интервал в один месяц после КК вакцинации. Ни у одной беременной женщины не было случаев синдрома врождённой краснухи (СВК), которые случайно получили краснуха-содержащую вакцину на ранних сроках беременности.

ИММУНОДЕФИЦИТ

Вакцину против кори и краснухи можно применять у детей с известной или подозреваемой ВИЧ-инфекцией. Вакцина противопоказана лицам с серьёзно ослабленным иммунитетом в результате врожденного иммунного расстройства, ВИЧ-инфекции, прогрессирующего лейкоза или лимфомы, серьёзных злокачественных заболеваний или лечения высокими дозами стероидов, алкилирующими агентами или antimетаболитами, или противопоказана лицам, получающим иммуносупрессивную терапевтическую радиацию.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**  
ЛИОФИЛИЗИРОВАННУЮ И ВОССТАНОВЛЕННУЮ ВАКЦИНУ НЕОБХОДИМО ЗАЩИЩАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СВЕТА. Вакцину следует хранить в защищённом от света месте при температуре 2-8°С. Для длительного хранения лиофилизированной вакцины рекомендуется температура -20°С. Растворитель следует хранить в прохладном месте, но не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности вакцины указан на этикетке и упаковке.

ФОРМА ВЫПУСКА

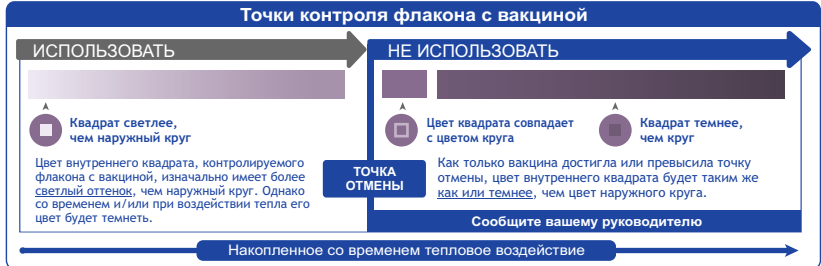
Флакон с 1 дозой вакцины и растворитель (0,5 мл)

Флакон с 2 дозами вакцины и растворитель (1 мл)

Флакон с 5 дозами вакцины и растворитель (2,5 мл)

Флакон с 10 дозами вакцины и растворитель (5 мл)

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (не обязательный)



Флаконные термоиндикаторы находятся на крышке вакцины против кори и краснухи живой, аттенуированной, поставляемой Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулированное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня.

Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменится. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

**ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Будьте уверены, что вакцину вводят только подкожно. В редких случаях может возникнуть анафилактический шок у восприимчивых пациентов, для данного случая следует иметь наготове инъекцию адреналина 1:1000 для введения внутримышечно или подкожно. Для лечения анафилактической реакции тяжёлой степени тяжести начальная доза адреналина составляет 0,1 - 0,5 мг (0,1 - 0,5 мл инъекции 1:1000), вводимая подкожно или внутримышечно. Однократная доза не должна превышать 1,0 мг (1,0 мл). Для младенцев и детей рекомендованная доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг инъекции 1:1000). Однократная доза для детей не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Это поможет эффективно остановить анафилактический шок/реакцию.
- Основным направлением в лечении анафилактической реакции тяжёлой степени тяжести является правильное использование адреналина, который может помочь сохранить жизнь. Инъекцию адреналина следует произвести при первом подозрении на начало развития анафилактической реакции. Как и с использованием всех вакцин, вакцинированный пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после иммунизации для наблюдения за возможным возникновением внезапных аллергических реакций. Места проведения прививок также должны быть оснащены гидрокортизоном и антигистаминными препаратами помимо поддерживающих мер, таких как кислородная ингаляция.

Дата пересмотра: 12/2021



Производитель:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA  
Защита с рождения