

**II RUBELLA VACCINE, Live, Attenuated (Freeze-Dried)**  
**Vaccinum Rubeolae vivum**

**DESCRIPTION**

Rubella Vaccine, Live, Attenuated (Freeze-Dried) is prepared using Wistar RA 27/3 strain Rubella vaccine virus. This vaccine virus is 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 live virus particles. Stability data has shown that the freeze-dried vaccine retains the potency of 1000 CCID<sub>50</sub> per dose after 1 week at 37°C.

**INDICATIONS**

Rubella vaccine is indicated for : Immunization against Rubella in persons from 12 months of age to puberty. Immunization of adolescent and adult males may be a useful procedure in preventing or controlling outbreaks of rubella in circumscribed population groups. Immunization of susceptible non pregnant adolescent and adult females of child bearing age with live attenuated Rubella virus vaccine is indicated if certain precautions are observed. Vaccinating susceptible postpubertal females confers individual protection against subsequently acquiring rubella infection during pregnancy, which in turn prevents infections of foetus and consequent congenital rubella injury. Women of childbearing age should be advised not to become pregnant for one month after vaccination. Postpartum Woman: It has been found convenient in many instances to vaccinate rubella susceptible women in the immediate postpartum period.

**Revaccination**  
Children first vaccinated when younger than 12 months of age should be revaccinated. Based on available evidence, there is no reason to routinely revaccinate persons who were vaccinated originally when 12 months of age or older. However, persons should be revaccinated if there is evidence to suggest that initial immunization was ineffective. Rubella 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 infants and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2°- 8°C for no longer than 6 hours. Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded. The vaccine vial monitor (see figure), 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 Rubella 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. 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**

Reactions are generally mild and transient. Rubella vaccine may cause mild pain and tenderness at the injection site within 24 hours of immunization. The rubella component may commonly result in joint symptoms manifested as arthralgias (25%) and arthritis (10%) among adolescent and adult females that usually last from a few days to 2 weeks. However, such adverse reactions are very rare in children and in men receiving Rubella 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.

**DRUG INTERACTIONS**

Due to the risk of inactivation, the rubella 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**

There are few contraindications to the administration of rubella vaccine. Individuals receiving corticosteroids, other immunosuppressive drugs or undergoing radio-therapy may not develop an optimal immune response. The vaccine should not be given in 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. 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 should not receive the vaccine. Low grade fever, mild respiratory infection or diarrhoea, and other minor illness should not be considered as contraindication. It is particularly important to immunize children with malnutrition. Since the effect of the live rubella vaccine on the fetus is not known, it is also contraindicated in pregnancy. Rubella vaccine should not be administered in pregnant women because of the theoretical but never demonstrated teratogenic risk. Inadvertent receipt of Rubella 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 Rubella vaccination. No cases of CRS have been reported in any pregnant women who inadvertently received rubella-containing vaccine in early pregnancy.

**IMMUNE DEFICIENCY**

The vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of a congenital immune disorder, 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. However, asymptomatic HIV-positive persons can be immunized. Children with malignant disease or who have had a bone marrow transplant should be immunized against rubella six (6) months after immunosuppressant treatment is stopped. Vaccination should be postponed if the potential vaccine has a serious illness. Persons with active tuberculosis should not be vaccinated until treatment has been established.

**RECOMMENDED STORAGE**

The vaccine should be stored in the dark at a temperature between 2-8°C. For long term storage a temperature of -20°C is recommended for the lyophilised vaccine. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

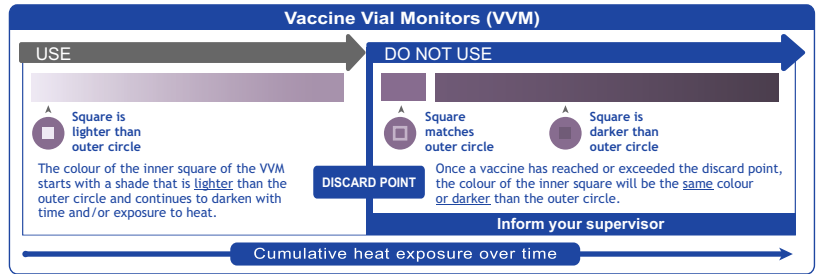
**SHELF LIFE**

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 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: 12/2021

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

20014939/1

**II VACCIN ANTI-RUBÉOLE Vivant, Attenué (lyophilisé)**  
**Vaccinum Rubeolae vivum**

**DESCRIPTION**

Le vaccin anti-rubéole vivant, atténué (lyophilisé) est préparé à partir de la souche du virus de la Rubéole ( Wistar RA 27/3) Le virus du vaccin est propagé sur des cellules diploïdes humaines (CDH). Le vaccin est lyophilisé et il est fourni avec un diluant. Le produit se présente sous la forme d’un agglomérat sec blanc jaunâtre. Le vaccin répond aux exigences de l’Organisation Mondiale de la Santé (l’O.M.S.) lorsqu’il est testé selon les méthodes décrites dans les documents de l’O.M.S., TRS (Série de rapports techniques) 840 (1994).

**ACTIVITÉ**

Après la reconstitution du vaccin, chaque dose unitaire de 0,5 ml à l’usage humain renferme une quantité équivalente à au moins 1000 CCID<sub>50</sub>. Les données de stabilité ont établi que le vaccin lyophilisé retient l’activité de 1000 CCID<sub>50</sub> par dose après une semaine à 37°C.

**INDICATIONS**

Le vaccin anti-rubéole est indiqué pour: Prévention contre la rubéole chez les sujets à partir de l’âge de 12 mois jusqu’à l’âge de puberté. La vaccination des garçons adolescents et des hommes peut être un procédé utile pour empêcher ou contrôler les épidémies de la rubéole entre les groupes circonscrits de la population. L’immunisation des adolescentes et des femmes susceptibles non enceintes en âge de procréer avec le vaccin à virus de la rubéole vivant et atténué est indiquée si certaines précautions sont observées. La vaccination des femmes post-pubertaires susceptibles leur confère une protection individuelle contre la rubéole plus tard pendant la grossesse. Ainsi, le fœtus est protégé contre l’infection par le virus de la rubéole et ses effets congénitaux éventuels. Les femmes en âge de procréer doivent être avisées de ne pas concevoir pendant un mois après la vaccination. Femmes post-partum : Il s’avère être convenable de vacciner les femmes susceptibles à la rubéole pendant la période post-partum immédiate. **Revaccination :** Il faut vacciner de nouveau les enfants qui ont été vaccinés avant l’âge de 12 mois. D’après les données établies, il n’est pas nécessaire de revacciner régulièrement les personnes qui ont été vaccinées préalablement à l’âge de 12 mois ou plus tard. Cependant il faut vacciner de nouveau les personnes s’il y a l’évidence de l’inefficacité de l’immunisation initiale. Le vaccin contre la rougeole peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins DTC, DT, AT, Td, BCG, polio (VPO et VPI), *Haemophilus influenzae* de type b, Hépatite B, ou avec un vaccin contre la fièvre jaune ou avec la supplémentation de la vitamine A.

**APPLICATION ET POSOLOGIE**

Le vaccin doit être reconstitué seulement avec la teneur entière du diluant fourni ( Eau Stérile pour injections ) en se servant d'une seringue et d'une aiguille stérilisées. Le gâteau sec de dissout facilement à l'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 nourrissons et dans le bras supérieur chez les enfants plus âgés. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière à 2-8°C pour 6 heures maximum. S'il y reste un récipient ouvert à la fin d'une session (dans les six heures de reconstitution), il faut le jeter. 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 diluents prévus pour les autres vaccins ou bien les vaccins rubéoleux qui sont fabriqués par les autres fabricants. Il NE FAUT PAS utiliser de l'eau pour injection pour la reconstitution. L'utilisation d'un diluant incorrect pourrait endommager le vaccin et/ou entraîner des réactions graves chez les personnes vaccinées. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais. Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour la présence d'une matière particulaire étrangère et/ou variation d'aspect physique avant l'administration. Si des particules étrangères ou une variation est observée, le diluant ou le vaccin reconstitué doit être jeté.

**EFFETS SECONDAIRES**

Les réactions sont habituellement bénignes et passagères. Le vaccin contre la rubéole peut entraîner la douleur légère et la sensibilité au toucher au site d'injection dans les 24 heures après l'immunisation. Le composant du virus de la rubéole peut entraîner généralement les symptômes observés en l'arthralgie (25%) et en arthrite(10%) chez les adolescentes et les femmes adultes. Ces symptômes durent normalement de quelques jours jusqu'à deux semaines. Pourtant ces effets secondaires sont très rares chez les enfants et chez les hommes recevant le vaccin contre la Rubéole (0% - 3%). Les symptômes commencent typiquement 1-3 semaines après la vaccination et durent 1 jour à 2 semaines. Ces réactions transitoires ne semblent apparaître que chez les sujets non-immuns, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance. Les réactions observées fréquemment: Fièvre basse et Eruption cutanée, Lymphadénoopathie, myalgie, et paresthésie. 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.

**INTERREACTIONS MEDICAMENTEUSES**

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

**CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS**

Il y a peu de contre-indications à l'administration du vaccin rubéoleux. 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 en cas de maladie infectieuse, de leucémie, d'anémie sévère, d'autre maladie grave du sang, d'insuffisance rénale sévère, de maladie cardiaque décompensée, après l'administration de gammaglobuline ou transfusion sanguine. Le vaccin pourrait contenir les traces de néomycine. Les réactions anaphylactiques ou bien 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 personnes ne devraient pas recevoir le vaccin. On peut administrer le vaccin en cas de fièvre basse, d'infections respiratoires légères ou diarrhée et d'autres maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser les enfants souffrant de sous-alimentation. Étant donné que l'effet du vaccin anti-rubéoleux n'est pas connu, il est également contre-indiqué pendant la grossesse. Le vaccin rubéole ne doit pas être administré chez les femmes enceintes en raison du risque tératogène théorique mais jamais survenu. La réception par inadvertance du vaccin contre la rubéole 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 rubéole. Aucun cas de SRC n'a été signalé chez les femmes enceintes qui ont reçu par inadvertance le vaccin anti rubéoleux au début de la grossesse.

**IMMUNODÉFICIENCE**

Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes qui sont gravement immunodéprimés en raison d'un trouble immunitaire congénital, infection à VIH, leucémie ou d'un lymphome avancé, une maladie maligne grave, ou un traitement à doses élevées des stéroïdes, des agents alkylants ou des anti-métabolites, ou chez les personnes qui reçoivent un rayonnement thérapeutique immunosuppresseive. Toutefois, les personnes dont l'infection par le VIH est asymptomatique peuvent être immunisées. Les enfants atteints de pathologie maligne ou qui ont eu une greffe de moelle osseuse doivent être vaccinés contre la rubéole six (6) mois après l'arrêt du traitement immunosuppresseur. La vaccination doit être reportée si le vaccin potentiel d'une maladie grave. Personnes atteintes de tuberculose active ne devraient pas être vaccinés avant que le traitement ne soit établi.

**CONSERVATION RECOMMANDÉE**

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

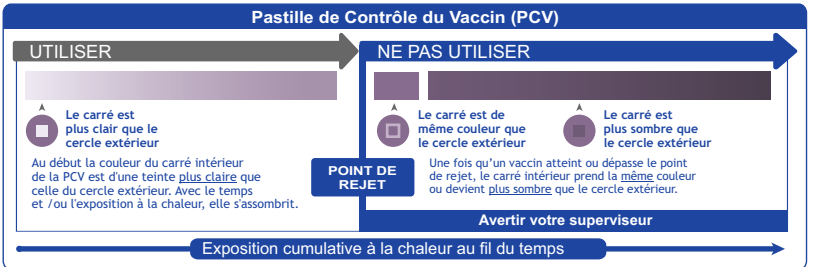
**DURÉE DE CONSERVATION**

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

**CONDITIONNEMENT**

- Flacon 1 dose + diluant (0,5 ml)
- Flacon 2 doses + diluant (1 ml)
- Flacon 5 doses + diluant (2,5 ml)
- Flacon 10 doses + diluant (5 ml)

**PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)**



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du Vaccin Anti-Rubéole Vivant, Attenué, 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 IM ou SC. La dose unique ne doit jamais dépasser 1 mg(1 ml). Chez les enfants et les nourrissons, la dose recommandée d'adrénaline est 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg d'injection-adrénaline 1 :1000). La dose unique pédiatrique ne doit pas dépasser 0,5 mg (0,5 ml). Cette précaution vous permettra d'intervenir avec efficacité en cas de choc ou de réaction anaphylactique.
2. L'utilisation rapide d'Adrénaline est d'une importance vitale en cas d'anaphylaxie aiguë. Il faut le prévoir dès les premiers signes de l'anaphylaxie. Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être mises sous observation pour au moins 30 minutes au cas où certaines réactions allergiques se produiraient suite à l'administration du vaccin. Le 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

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



## Portuguese

### (SII)

## VACINA ANTIRRUBÉOLA Viva, Atenuada (Liofilizada) Vaccinum Rubeolae vivum

#### DESCRIÇÃO

A vacina antirrubéola viva, atenuada (liofilizada) é preparada usando a cepa Wistar RA 27/3 do vírus da vacina contra a rubéola. O vírus da vacina propaga-se em células diplóides humanas (CDH). A vacina é liofilizada e é fornecida com diluente. O produto tem a aparência de um bolo seco branco-amarelado.

A vacina cumpre os requisitos da OMS quando é comprovada segundo os métodos descritos na OMS, TRS 840 (1994).

#### POTÊNCIA

Cada dose humana, ao ser reconstituída num volume de 0,5 ml, contém não menos de 1000 CCID50 de partículas vivas do vírus. Os dados de estabilidade mostram que a vacina liofilizada retém uma potência de 1000 CCID50 por dose após uma semana a 37 °C.

#### INDICAÇÕES

A vacina antirrubéola é indicada para: A imunização contra a rubéola em pessoas de 12 meses até a puberdade.

A imunização de homens adolescentes e adultos pode ser útil na prevenção ou controle de surtos de rubéola em grupos demográficos restritos.

A imunização de mulheres adultas e adolescentes não grávidas de idade fértil, consideradas como suscetíveis, com a vacina viva e atenuada contra o vírus da rubéola, é indicada se certas precauções forem observadas. A vacinação das mulheres post-púberes suscetíveis estabelece a proteção individual contra a contração subsequente da infecção por rubéola durante a gravidez, o que, por sua vez, previne infecções do feto e o dano congênito da rubéola. As mulheres em idade fértil devem ser aconselhadas a não engravidar durante um mês após a vacinação.

Mulheres pós-parto:

Em muitos casos, descobriu-se que é conveniente vacinar mulheres suscetíveis à rubéola no período pós-parto imediato.

#### Revacinação

As crianças que foram vacinadas primeiro quando tinham menos de 12 meses de idade devem ser revacinadas. Com base nas evidências disponíveis, não há razão para revacinar rotineiramente as pessoas que foram vacinadas pela primeira vez quando tinham 12 meses ou mais. No entanto, as pessoas devem ser revacinadas nos casos em que haja evidências que sugerem que a primeira imunização foi ineficaz.

A vacina contra a rubéola pode ser administrada de forma segura e eficaz simultaneamente com vacinas contra DTP, DT, TT, Td, BCG, poliomielite (OPV e IPV), vacinas contra hepatite B, febre amarela, *Haemophilus influenzae* tipo b suplementos de Vitamina A.

#### APLICAÇÃO E POSOLOGIA

A vacina deve ser reconstituída somente com o diluente inteiro fornecido (água esterilizada para injetáveis), usando seringa e agulha estéreis. Agitando suavemente o comprimido seco, dissolve-se facilmente. A vacina deve ser usada imediatamente após a reconstituição. Uma dose única de 0,5 ml deve ser administrada por injeção subcutânea profunda na face anterior anterior da coxa em crianças e na parte superior do braço em crianças maiores. Se a vacina não for utilizada imediatamente, deve ser armazenada na escuridão a 2-8°C por não mais de 6 horas.

Qualquer frasco que esteja aberto no final da sessão (dentro de seis horas após a reconstituição) deve ser descartado. O monitor de frasco de vacina para este tipo de vacina (ver figura) é fixada na tampa do frasco e deve ser descartado quando a vacina estiver sendo reconstituída.

O diluente fornecido foi especialmente formulado para uso com a vacina. Somente este diluente deve ser usado para reconstituir a vacina. Não use outros diluentes de outros tipos de vacinas ou diluentes para a vacina contra a rubéola fabricada por outros fabricantes. A água para injeções NÃO deve ser usada para essa finalidade. O uso de um diluente incorreto pode resultar em danos à vacina e / ou reações graves em pessoas que recebem a vacina. O diluente não deve ser congelado, mas deve ser mantido frio.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser examinados visualmente para descobrir qualquer material particulado e / ou variação nos aspectos físicos antes da administração. No caso de observarem qualquer destas, diluente ou a vacina reconstituída deve ser descartado.

#### REACÇÕES ADVERSAS

As reações são geralmente leves e transitórias. A Vacina antirrubéola pode causar dor leve e sensibilidade no local da injeção dentro de 24 horas após a imunização. O componente de rubéola pode comumente causar sintomas articulares manifestos em artralgia (25%) e artrite (10%) em mulheres adolescentes e adultas que normalmente persistem por alguns dias até duas semanas. No entanto, tais reações adversas são muito raras em crianças e homens que recebem a Vacina antirrubéola (0% -3%). Os sintomas geralmente começam a se manifestar de 1 a 3 semanas após a vacinação e duram até 1 dia a 2 semanas. Essas reações transitórias parecem ocorrer apenas em pessoas não imunes, para quem a vacina é muito importante. Febre baixa, erupção cutânea, linfadenopatia, mialgia e parestesia são os sintomas mais comuns. A trombocitopenia é rara e foi registrada em menos de 1 caso por 30.000 doses administradas. As reações anafiláticas também são raras. Em indivíduos suscetíveis, a vacina pode muito raramente causar reações alérgicas, como urticária, prurido e erupções cutâneas alérgicas dentro de 24 horas após a vacinação.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido ao risco de desativação, a Vacina antirrubéola não deve ser administrada dentro de 6 semanas e se for possível, dentro de 3 meses depois da injeção de imunoglobulina ou de um produto sanguíneo contendo imunoglobulinas (sangue, plasma).

Por essa mesma razão, as imunoglobulinas não devem ser administradas por duas semanas após a vacinação. Os indivíduos tuberculina-positivos podem se tornar negativos para tuberculina temporariamente após a vacinação.

#### CONTRA-INDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Existem poucas contra-indicações para a administração da Vacina antirrubéola. Pode ser que indivíduos que estejam recebendo corticosteroides, outras drogas imunossupressoras ou a terapia de irradiação não

desenvolvam uma resposta imune ótima. A vacina não deve ser administrada em caso de doenças infecciosas agudas, leucemia, anemia grave e outras doenças severas do sistema sanguíneo, deterioro severo da função renal, doença cardíaca descompensada, depois da administração de gamaglobulinas ou transfusões de sangue ou a indivíduos potencialmente alérgicos aos componentes da vacina. A vacina pode conter vestígios de neomicina. As reações anafiláticas ou anafilactóidas à neomicina e um histórico de reações anafiláticas ou anafilactóidas são contra-indicações absolutas. São muito raros de reações de hipersensibilidade com a vacina SRP em pessoas alérgicas ao leite de vaca. Essas pessoas não devem receber a vacina. Febre baixa, infecções respiratórias leves ou diarreia e outras doenças menores não devem ser consideradas como contra-indicações. É especialmente importante imunizar crianças que sofrem de desnutrição. O efeito da vacina contra a rubéola no feto ainda é desconhecido, ela também é contraindicada durante a gravidez.

A vacina antirrubéola não deve ser administrada em mulheres grávidas devido ao risco teratogênico, teórico, mas nunca demonstrado . A administração involuntária da Vacina antirrubéola durante a gravidez não é uma indicação para o aborto. Uma vez que a vacina da SR é recomendada em adultos, no caso de planejar a gravidez, deve-se observar um intervalo de um mês depois da vacinação com a vacina antirrubéola. Não foram reportados casos de SRC em mulheres grávidas que receberam inconscientemente a vacina contendo rubéola no início da gravidez.

#### IMUNODEFICIÊNCIA

A vacina é contraindicada em pessoas severamente imunocomprometidas, como resultado de uma doença congênita, infecção por VIH, leucemia ou linfoma avançada, doença maligna grave ou tratamento com altas doses de esteróides, agentes alcalinizantes ou antimetabólitos, ou em pessoas recebendo a radiação terapêutica imunossupressora. No entanto, as pessoas positivas para VIH que são assintomáticas podem ser imunizadas . Crianças com doenças malignas ou que tiveram transplante de medula óssea devem ser vacinadas contra a rubéola seis (6) meses depois de parar o tratamento com imunossupressores. A vacinação deve ser adiada se a pessoa que vai receber a vacina tiver uma doença grave. Pessoas com tuberculose ativa não devem ser vacinadas até que o tratamento seja estabelecido.

#### CONSERVAÇÃO RECOMENDADA

A vacina deve ser armazenada na escuridão a 2-8 ° C. Para a conservação a longo prazo, recomenda-se uma temperatura de -20°C para a vacina liofilizada. Proteger da luz. O diluente não deve ser congelado, mas deve ser mantido fresco.

#### VALIDADE

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

#### APRESENTAÇÃO

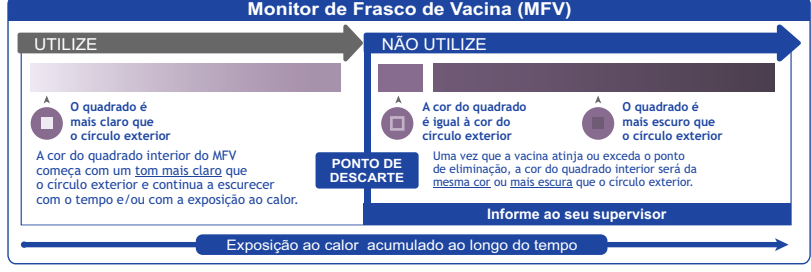
Frasco de 1 dose mais diluente (0,5 ml)

Frasco de 2 doses mais diluente (1 ml)

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

Frasco de 10 Dose mais diluente (5 ml)

#### MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco de vacina (MFV) fazem parte da tampa da vacina antirrubéola, 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

- 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 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 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 à possibilidade da ocorrência de reações alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis hidrocortisona e antihistamínicos além das medidas de apoio tal como a inalação de oxigênio.

Data de revisão: 12/2021



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

### (SII)

## VACUNA ANTI RUBEOLA Viva, Atenuada (Liofilizada) Vaccinum Rubeolae Vivum

#### DESCRIPCIÓN

Se prepara la vacuna antirubéola viva, atenuada (liofilizada) usando la cepa Wistar RA 27/3 del virus de vacuna contra la rubéola. Se propaga el virus de la vacuna en las Células Diploides Humanas (CDH). La vacuna es liofilizada y está provisto 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 la comprueba según los métodos establecidos por la O.M.S., TRS 840 (1994).

#### POTENCIA

Cada dosis humana al ser reconstituída en un volumen de 0,5 ml contiene no menos de 1000 CCID50 de partículas del virus vivo. Los datos de estabilidad demuestran que la vacuna liofilizada retiene la potencia de 1000 CCID50 por dosis después de una semana a 37°C.

#### INDICACIONES

La vacuna anti-rubéola está indicada para: La inmunización contra la rubéola en personas de edad de 12 meses hasta la pubertad.

La inmunización de hombres adolescentes y adultos puede ser útil en la prevención o control de brotes de rubéola en grupos demográficos restringtos.

Mujeres adultas y adolescentes no embarazadas. La inmunización de mujeres adultas y adolescentes, de edad fecunda a las que se consideran susceptibles, con la vacuna del virus de rubéola viva, atenuada está indicada si se observan ciertas precauciones. La vacunación de mujeres susceptibles post-pubertad establezca la protección individual contra la contracción subsecuente de la infección de rubéola durante el embarazo, lo que a su vez evita infecciones del feto y daños congénitos consecuentes de rubéola. Se debe aconsejar a las mujeres de edad fecunda a no concebir por un mes después de la vacunación.

Mujer post-parto: En muchos casos se ha visto que es conveniente vacunar a las mujeres susceptibles de la rubéola en el periodo inmediato post-parto.

**Revacunación:** Los niños que fueron vacunados primero cuando tenían menos de 12 meses deben ser revacunados. Basado en la evidencia disponible no hay motivo para revacunar rutinariamente a las personas que fueron vacunadas por la primera vez cuando tenían 12 meses o más. Sin embargo se debe revacunar a las personas en los casos cuando hay evidencia que sugiere que la primera inmunización fue ineficaz.

La vacuna anti rubéola puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), las vacunas contra la Hepatitis B, la Fiebre Amarilla, *Haemophilus Influenzae* tipo b y suplementos de la Vitamina A.

#### APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna debe ser reconstituída únicamente con el entero diluyente 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 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 anti rubéola 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 la debe mantener frío.

El diluyente y la vacuna reconstituída 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 reconstituída.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones son generalmente leves y transitorias. La vacuna contra la rubéola puede causar dolor leve y sensibilidad en el sitio de la inyección dentro de las 24 horas de la inmunización.

El componente de Rubéola puede comúnmente provocar síntomas en las articulaciones manifestadas en artralgia (25%) y artritis (10%) en mujeres adolescentes y adultas que normalmente persisten entre unos días a 2 semanas. Sin embargo, tales reacciones adversas son muy raras en niños y hombres que reciben la vacuna antirubéola (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 anafiláticas 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.

#### INTERACCIONES DE LA DROGA

Debido al riesgo de la desactivación, la vacuna contra la rubéola no debe ser administrada dentro de las 6 semanas, y si fuera posible, los 3 meses, de la inyección de inmunoglobulinas o de un producto sanguíneo que contiene inmunoglobulinas (sangre, plasma).

Por esta misma razón no se debe administrar las inmunoglobulinas por dos semanas después de la vacunación.

Los individuos tuberculina-positivos pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hay pocas contraindicaciones a la administración de la vacuna anti rubéola. Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia

## Spanish

como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en casos de enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedades cardíacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulinas o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios de neomicina. Las reacciones anafiláticas o anafilactóides a la neomicina e la historia de reacciones anafiláticas, anafilactoides 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. Estas personas no deben recibir la vacuna. 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. Ya que el efecto de la vacuna viva de rubéola en el feto es aún desconocido, está también contraindicada durante el embarazo.

La vacuna rubéola no debe ser administrada en mujeres embarazadas debido al riesgo teratogénico, teórico pero nunca demostrado. La administración involuntaria de la Vacuna rubéola 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 rubéola. 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 está contraindicada en personas que están severamente inmunocomprometidos, como resultado de un trastorno congénito inmune, la infección por VIH, leucemia avanzada o linfoma, enfermedad maligna grave, o el tratamiento con altas dosis de esteroides, agentes alquilantes o antimetabólitos, o en personas que están recibiendo radiación terapéutica inmunosupresora. Sin embargo, las personas VIH positivas asintomáticas pueden ser inmunizados. Los niños con enfermedades malignas o que han tenido un trasplante de médula ósea deben ser vacunados contra la rubéola seis (6) meses después del tratamiento inmunosupresor se detiene. La vacunación debe ser pospuesta si la posible vacuna tiene una enfermedad grave. Las personas con tuberculosis activa no deben vacunarse hasta que se establezca el tratamiento.

#### RECOMENDACIONES PARA LA CONSERVACIÓN

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

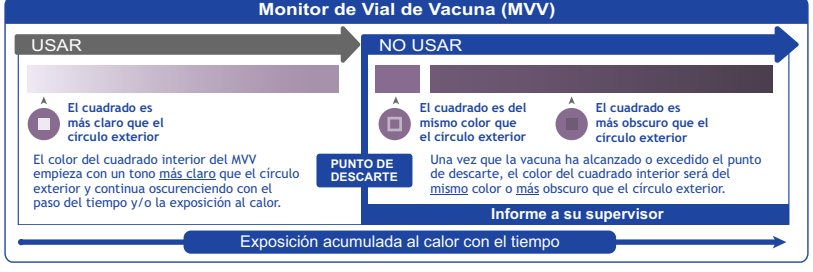
Frasco de 1 Dosis más diluyente (0,5 ml)

Frasco de 2 Dosis más diluyente (1 ml)

Frasco de 5 Dosis más diluyente (2,5 ml)

Frasco de 10 Dosis más diluyent (5 ml)

#### MONITOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Os monitores de control de vial de vacina (MVV) están colocados en la tapa de la Vacuna Antirubéola 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

- Por favor asegurarse de que la administración de la vacuna es únicamente por la vía subcutánea. En casos muy raros puede ocurrir el shock anafilático en individuos susceptibles y para tales casos de urgencia debe estar siempre disponible una inyección de adrenalina 1:1000 para ser injectada 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 anafilático de manera eficaz.
- 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 oxígeno.

Fecha de revisión: 12/2021



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