



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 CCID₅₀ of live virus particles. Stability data has shown that the freeze-dried vaccine retains the potency of 1000 CCID₅₀ 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.

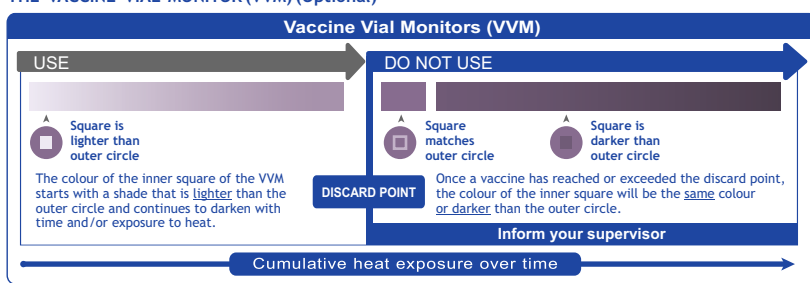
SHELF LIFE

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 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

20016797/1



VACCIN ANTI-RUBÉOLE Vivant, Attenué (lyophilisé)

Vaccinum Rubeolae vivum

DESCRIPTION

Le vaccin anti-rubéole à virus 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.) dans les tests décrits 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 CCID₅₀. Les données de stabilité ont établi que le vaccin lyophilisé renferme l'activité de 1000 CCID₅₀ 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 hommes adolescents et adultes peut être un procédé utile pour empêcher ou contrôler la manifestation de la rubéole entre les groupes circonscrits de la population.

Femmes adolescentes et adultes non-enceintes : Ce vaccin à virus vivants atténués de la rubéole est plus particulièrement conseillé chez les femmes adolescentes et adultes non-enceintes et susceptibles en âge de procréer à condition de prendre certaines précautions. La vaccination des femmes post-pubertaires susceptibles leur assure une protection contre la rubéole pendant la grossesse. Ainsi, le fœtus est protégé contre l'infection par le virus de la rubéole et ses effets congénitaux éventuels. Après l'administration du vaccin, toute grossesse doit être évitée dans les un mois suivant la vaccination.

Femmes post-partum : Cela a été mis en évidence que dans bien des cas il convient 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 rougeoleux 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 entier le diluant fourni (Eau Stérile pour Injections) en servant d'une seringue et d'une aiguille stérilisées. Le gâteau sec est facilement dissout en l'agitant doucement. 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 enfants en bas âge 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 a reste un récipient ouvert à la fin d'une session (en moins de six heures de reconstitution), jeter-le. 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 ce diluant afin de reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser les diluants prévus pour les autres vaccins ou bien les vaccins rubéoleux qui sont fabriqués par les autres fabricants. L'eau pour injections ne doit pas être utilisée pour cela. Sinon, si un bon diluant n'est pas utilisé, cela entraînera de graves réactions aux personnes à qui'il est administré et/ou au vaccin lui-même. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être mis dans un endroit, à frais.

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent s'examiner visuellement pour découvrir n'importe quelle matière particulière et / ou variation des aspects physiques avant l'administration. Dans le cas où se voit l'une ou l'autre, mettre au rebut le diluant ou le vaccin reconstitué.

EFFETS SECONDOIRES

Les réactions sont habituellement bénignes et elles sont de nature provisoire. Le vaccin contre la rubéole peut entraîner la douleur légère et la sensibilité au toucher au site d'injection dans 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 femmes adolescentes et adultes. Ces symptômes durent normalement jusqu'à deux semaines. Pourtant ces effets secondaires sont très rares chez les enfants et chez les hommes recevant les doses de ce vaccin de rubéole (0% - 3%). Les symptômes commencent typiquement 1-3 semaines après la vaccination et durent 1 jour à 2 semaines. Ces réactions provisoires ne semblent apparaître que chez les sujets non-immunes, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance. Les réactions observées normalement: Fièvre basse, Eruption cutanée comme le rash, Lymphadénoopathie, myalgie, et parésie. 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 en moins de 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 deux semaines suite à la vaccination à cause de la même raison. Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir provisoirement 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 ne peuvent pas produire une réaction immunitaire optimale. Ce vaccin est contre-indiqué en cas de maladie infectieuse, leucémie, anémie sévère, autre maladie grave du sang, insuffisance rénale aiguë, maladie cardiaque décompensée ou à un sujet qui vient de subir une injection de gammaglobuline ou transfusion sanguine. Le vaccin pourrait contenir les traces et néomycline. Les réactions anaphylactiques ou bien anaphylactoides à la néomycline et les antécédents de telles réactions sont les contre-indications absolues. Il y a des rapports très rares des réactions d'hypersensibilité avec le vaccin 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, infections respiratoires légères ou diarrhée ainsi que maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser en particulier les enfants souffrant de sous-alimentation. Étant donné que l'effet du vaccin anti-rubéoleux n'est pas connu, son utilisation est déconseillée pendant la grossesse.

Le vaccin rubéole ne doit pas être administré chez les femmes enceintes en raison tératogène théorique mais jamais survenu. La réception par inadvertance du vaccin 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 de quels 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 congénital immunitaire, infection à VIH, leucémie ou d'un lymphome avancé, une maladie maligne grave, ou un traitement aux stéroïdes à haute dose, des agents alkylants ou des anti-métabolites, ou chez les personnes qui reçoivent un rayonnement thérapeutique immunosuppressive. Toutefois, les personnes séropositives asymptomatiques peuvent être immunisés. Les enfants atteints de pathologie maligne ou qui ont une greffe de moelle osseuse doivent être vaccinés contre la rubéole six (6) mois après le traitement immunosuppresseur est arrêté. La vaccination doit être reportée si le vaccin potentiel d'une maladie grave. Personnes atteintes de tuberculose active devraient pas être vaccinés tant que traitement a été mis en place.

CONSERVATION RECOMMANDÉE

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, à 2-8°C. Pendant une longue période de conservation une température de -20°C est à conseiller pour le vaccin lyophilisé. Le diluant ne peut pas être congelé mais il doit être frais.

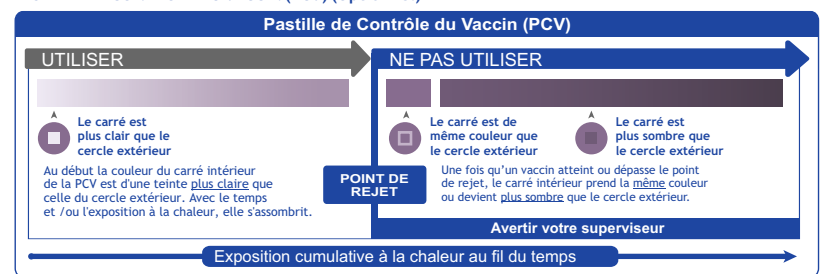
DURÉE DE CONSERVATION

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

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 de 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. 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



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

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 be 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.

REAÇÕES 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 crônicas não devem ser consideradas como contra-indicações. É especialmente importante imunizar crianças que sofrem de desnutrição. Como 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.

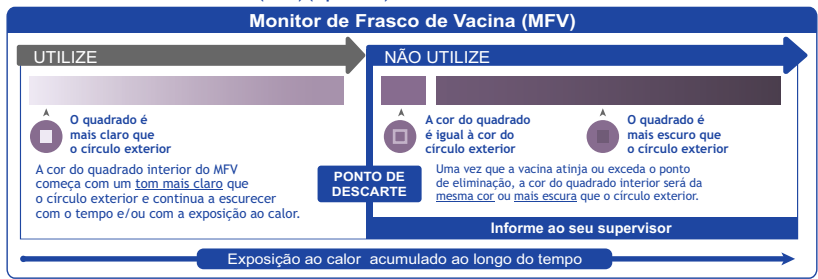
VALIDADE

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 avverte 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 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 anafiláctico.
- O uso no tratamento da anafilaxia 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 reacções alérgicas rápidas. Devem ser disponíveis 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.

SII ВАКЦИНА ПРОТИВ КРАСНУХИ ЖИВАЯ, АТТЕНУИРОВАННАЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ)

Vaccinum rubeolae vivum

ОПИСАНИЕ

Вакцина против краснухи живая, аттенуированная (лиофилизированная) приготовлена из штамма вируса краснухи Wistar RA 27/3. Данный вакцинный вирус выращивают на диплоидных клетках человека (ДКЧ). Вакцина лиофилизирована и поставляется 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, разведенная в 0,5 мл растворителя, содержит не менее 1000 ТЦД₅₀ живых вирусных частиц. Данные стабильности показали, что лиофилизированная вакцина сохраняет специфическую активность 1000 ТЦД₅₀ на дозу при хранении при температуре 37°С в течение одной недели.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцина против краснухи показана для иммунизации против краснухи у лиц от 12-месячного возраста до полового созревания. Иммунизация подростков и взрослых мужчин может быть полезной процедурой для предотвращения или контроля вспышек краснухи в группах очерченной популяции. Иммунизация восприимчивых небеременных подростков и взрослых женщин детородного возраста живой, аттенуированной вакциной против краснухи показана при соблюдении определенных мер предосторожности. Вакцинация восприимчивых женщин в постпубертатном периоде дает индивидуальную защиту от инфекции краснухи, которая впоследствии может быть приобретена во время беременности, что, в свою очередь, предотвращает заражение плода и последующие врожденные травмы от краснухи. Женщинам детородного возраста следует рекомендовать воздержаться от беременности в течение одного месяца после вакцинации.

Женщина в послеродовом периоде:

Было обнаружено, что это удобно во многих случаях прививать против краснухи восприимчивых женщин в раннем послеродовом периоде.

Ревакцинация

Дети, прошедшие первую вакцинацию в возрасте до 12 месяцев, должны быть ревакцинированы. На основании имеющихся данных, нет никаких причин, чтобы регулярно вакцинировать повторно лиц, которые были впервые вакцинированы в возрасте 12 месяцев или старше. Тем не менее, люди должны быть ревакцинированы, если есть основания полагать, что начальная иммунизация была неэффективной. Вакцину против краснухи можно безопасно и эффективно вводить одновременно с АКДС, АДС, АДС-м (DT, Td), столбнячным анатоксином (TT), 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 разводить 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 разведенная вакцина не была использована сразу же, ее следует хранить в защищенном 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 прикреплен к крышке флакона и должен быть снят, когда вакцину разведют.

Прилагаемый растворитель специально изготовлен для данной вакцины. Допускается использование только прилагаемого растворителя. Запрещено использовать растворители для вакцин других типов или вакцины против краснухи других производителей. Использование в качестве растворителя воды для инъекций НЕ допускается. Использование несоответствующих растворителей может привести к изменению свойств вакцины и/или тяжелым реакциям у реципиентов. Растворитель должен храниться в прохладном месте (не замораживать).

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

Реакции обычно легкие и временные. Вакцина против краснухи может вызвать слабую боль и болезненность в месте инъекции в следующие 24 часа после иммунизации.

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 вакцину против краснухи (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 легкая лихорадка и сыпь, лимфоденопатия, мигалгия и парестезия. Тромбоцитопения развивается редко (частота менее 1 случая на 3000 введенных 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцину против краснухи 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 преходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имеется несколько противопоказаний к введению вакцины против краснухи. У лиц, получающих кортикостероиды, другие иммунодепрессивные препараты или лучевую терапию, может наблюдаться недостаточный иммунный ответ. Вакцину не следует вводить при острых инфекционных заболеваниях, лейкомии, выраженной анемии и других тяжелых заболеваниях крови, тяжелых нарушениях функции почек, заболеваниях сердца в стадии декомпенсации, после назначения гамма-глобулина или

переливания крови. 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 к КПК вакциной у лиц, имеющих аллергию на коровье молоко. Такие лица не должны получать вакцину. Умеренное повышение температуры, легкие инфекции дыхательных путей, диарея и другие нетяжелые состояния не являются противопоказаниями. Особенно важно обеспечить вакцинацию детей с недостаточным питанием. Поскольку действие живой вакцины против краснухи на плод неизвестно, введение ее беременным женщинам противопоказано.

Вакцину против краснухи запрещено вводить беременным женщинам в связи с теоретическим, но никогда не продемонстрированным тератогенным риском. Случайное получение вакцины против краснухи 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 вакцинации против краснухи. Ни у одной беременной женщины не было случаев синдрома врожденной краснухи (СВК), которые случайно получили краснуха-содержащую вакцину на ранних сроках беременности.

ИММУНОДЕФИЦИТ

Вакцина против краснухи противопоказана лицам с серьезно ослабленным иммунитетом в результате врожденного иммунного расстройства, ВИЧ-инфекции, прогрессирующего лейкоза или лимфомы, серьезных злокачественных заболеваний или лечения высокими дозами стероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами, или противопоказана лицам, получающим иммуносупрессивную терапевтическую радиацию. При этом, бессимптомные ВИЧ-положительные лица могут быть привиты. Дети со злокачественными заболеваниями или которые перенесли пересадку костного мозга должны быть привиты против краснухи через шесть (6) месяцев после прекращения лечения иммунодепрессантами. Вакцинация должна быть отложена, если потенциальный вакцинируемый имеет серьезное заболевание. Лица с активной формой туберкулеза не должны быть вакцинированы до тех пор, пока не будет установлено лечение.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Вакцину следует хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8°С. Для долговременного хранения лиофилизированной вакцины рекомендуется температура -20°С. Растворитель следует хранить в прохладном месте, но не замораживать.

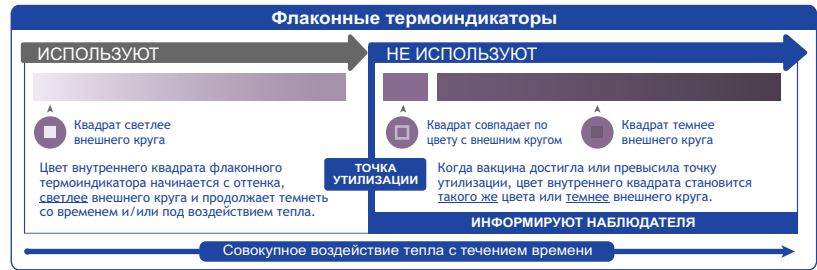
СРОК ГОДНОСТИ

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)



Флаконовые термоиндикаторы находятся на крышке вакцины против краснухи живой, аттенуированной, поставляемой Серум Инститьют оф Индия Pvt. Ltd. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулярованное 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 изменяется. 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 готовое инъекцию адреналина 1:1000 для введения внутримышечно или подкожно. Для лечения анафилактической реакции тяжелой 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 тяжелой 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