

# English

## Sii Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) Freeze-Dried

**DESCRIPTION**  
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd. is a pentavalent vaccine. The vaccine constitutes five viruses (Human and Bovine reassortant strains) of serotype G1, G2, G3, G4, and G9. All these strains constitute VP7 gene of respective serotype from human strains reassorted with bovine (UK) rotaviruses. The vaccine is for protection from any severe rotavirus infection. Each strain is propagated in VERO cells individually; and all five strains are blended before filling and then freeze-dried. The vaccine is for protection from any severe rotavirus infection.

Rotavirus vaccine is available as a vial of freeze-dried vaccine to be reconstituted with a liquid diluent in a vial containing antacid (Citrate bicarbonate buffer). Vaccine is to be reconstituted with the help of adapter and syringe just prior to oral administration.

The vaccine or diluents contains no preservatives. The vaccine is for oral administration and not for injection. The vaccine conforms to the World Health Organization (W.H.O.) requirements.

**COMPOSITION**  
Each dose of 2.5 ml contains:  
Live Attenuated Bovine - Human Rotavirus Reassortant [G1, G2, G3, G4 and G9]  $\geq$  10<sup>5.6</sup> FFU / Serotype  
Reconstitute with Diluent for Rotavirus Vaccine.  
Diluent is a sterile solution (Citrate Bicarbonate Buffer) prepared using 9.6 mg/ml citric acid monohydrate and 25.6 mg/ml sodium bicarbonate.  
\*Grown on vero cells.

Excipients:  
MEM (Minimum Essential Medium) with Hank's Salts, Glutamine and Sodium bicarbonate. Sucrose and Glycine.

**INDICATIONS**  
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is indicated for active immunization of healthy infants from the age of 6 weeks for the prevention of gastroenteritis due to rotavirus infection when administered as a 3-dose series.

**CONTRAINDICATIONS**  
Hypersensitivity to any component of the vaccine is a contraindication to vaccine. Individuals who develop symptoms suggestive of hypersensitivity after receiving a dose of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) should not receive further doses. Infants with a history of uncorrected congenital malformation of the gastrointestinal tract that would predispose the infant for intussusception should not receive vaccine. Individuals with Severe Combined Immunodeficiency Disease (SCID) should not receive vaccine as cases of gastroenteritis associated with other live rotavirus vaccines have been reported in infants with SCID. History of intussusception (IS) is a contraindication to vaccine administration.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**  
No safety or efficacy data of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is available in immunocompromised infants, infants infected with HIV or infants with chronic gastroenteritis. Administration of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) may be considered with caution in immunocompromised infants and infants in close contact with immunodeficient persons if in the opinion of the physician the benefit far outweigh the risks of vaccine. Similarly, acute infection or febrile illness may be a reason for delaying the administration of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral). Low-grade fever and mild upper respiratory tract infection are not contraindications to Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral).

Available published data shows a small increased incidence of intussusception (IS) following other live oral rotavirus vaccines especially after the first dose. The safety data from the clinical trials of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) did not show any increased risk of IS. However, health care providers should carefully evaluate cases with symptoms suggestive of IS.

Similar to other rotavirus vaccines, vaccination with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) may not protect all vaccine recipients against rotavirus infection. Also, Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) will not provide protection against gastroenteritis caused by the other pathogens.

**Drug Interactions**  
Immunosuppressive therapies including irradiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs and corticosteroids (used in greater than minimal doses), may reduce the immune response to vaccines. Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) can be administered concomitantly with other vaccines of the infant immunization programme, including combined diphtheria, tetanus toxoid and pertussis vaccine (DTP), inactivated poliovirus vaccine (IPV), oral polio vaccine (OPV), H. influenzae type b conjugate (Hib) vaccine and hepatitis B vaccine. No interaction studies have been performed with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) in infants with other medicinal products.

**Pregnancy**  
Animal reproduction studies have not been conducted with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral). It is also not known whether Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is not indicated for adults including women of child-bearing age and should not be administered to pregnant females.

**ADVERSE REACTIONS**  
In the phase III trial of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral), no differences were detected between Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) and placebo groups in the post-vaccination rates of solicited adverse events within 7 days of each dose of vaccine. These events in decreasing order of frequency were: Fever (68.2% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 69.7% in the placebo group), irritability (42.6% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 36.1% in the placebo group), decreased appetite (20.4% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 20.0% in the placebo group), decreased activity level (18.8% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 17.1% in the placebo group), vomiting (17.0% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 16.9% in the placebo group) and diarrhea (8.4% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 10% in the placebo group). Except for irritability, the incidence of all solicited events was similar in Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) and placebo groups. Most of these events were of short duration and predominantly mild (98% of episodes) in severity. It should be noted that in the phase 3 efficacy study, Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) and placebo were administered to all children concomitantly with DTPw vaccine, which is known to cause a level of reactogenicity similar to that observed in this study.

The occurrence of unsolicited adverse events was monitored throughout the phase 3 efficacy trial. The most frequent serious adverse events observed included gastroenteritis, lower respiratory tract infection, bronchitis, bronchopneumonia, pyrexia and pneumonia. Except for 11 cases of gastroenteritis that occurred within 7 days post-vaccination, none of the SAEs observed were considered to be related to study products. Of the 11 gastroenteritis cases, 6 participants had received Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) and 5 had received Placebo. However, out of these 11, only one tested positive for rotavirus antigen in stool by ELISA. A total of seven cases of intussusception occurred until time of primary analysis of which four were in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group and three in the Placebo group. None of the cases occurred within 28 days of receiving a dose of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) or Placebo. All cases of intussusception were causally unrelated to study vaccination.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**  
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is for ORAL ADMINISTRATION ONLY AND MUST NOT BE ADMINISTERED PARENTERALLY.

**Dosage:**  
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) should be administered as a 3-dose regimen, 4 weeks apart, beginning at 6 weeks of age. Based on recommendations from the World Health Organization, if the routine childhood immunizations are initiated later than 6 weeks of age and/or at a longer dose interval than 4-weeks, Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) can still be administered, by itself or concomitantly with DTP, inactivated poliovirus vaccine (IPV), oral polio vaccine (OPV), H. influenzae type b conjugate (Hib) vaccine, and hepatitis B vaccine. Because of the typical age distribution of rotavirus gastroenteritis, rotavirus vaccination of children > 24 months of age is not recommended. There are no restrictions on the infant's consumption of food or liquid, including breast milk, either before or after vaccination with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral).

It is recommended that infants who receive Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) as the first dose should complete the three dose series with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral). There is no data on safety, immunogenicity or efficacy of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) when administered interchangeably with other available rotavirus vaccines.

In case that an incomplete dose is administered (the baby spits up or regurgitates most of the vaccine), a single replacement dose may be administered at the same vaccination visit\*. The baby may continue to receive the remaining doses as per schedule.

\*Physician's discretion is advised.

**Dosage administration:**  
Each single oral dose of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is 2.5 ml in volume. The administration of a single dose vaccine requires one vial of freeze-dried vaccine, one vial of citrate bicarbonate buffer, one adapter and syringe for vaccine reconstitution and administration. Only the specific buffer diluent provided must be used for reconstitution. If the integrity of either the vaccine or buffer diluent vial has been compromised, that particular vial must be discarded. The content of vial containing buffered diluent should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to reconstitution. Reconstituted vaccine may contain inherent product aggregates. Reconstituted vaccine must be used immediately. If not used immediately, it can be held for a period of maximum 6 hours, provided, a syringe\* is used to cap the opening of the vial adapter and the entire assembly is stored at 2 to 8°C.

\*Fresh syringe if it is the second dose, else use the syringe used for reconstitution.

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. Reconstituted vaccine may contain inherent product aggregates. The vaccine must not be mixed with other medicinal products. Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

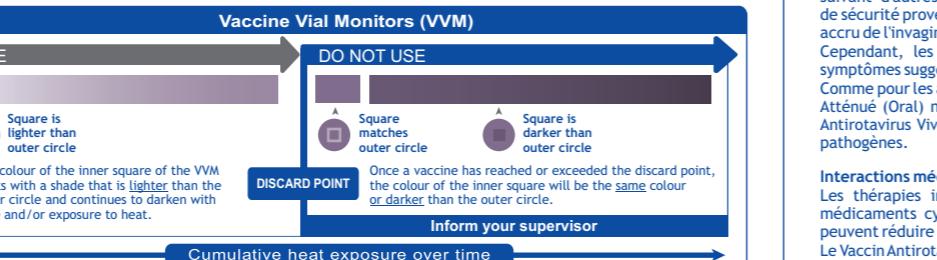
For Reconstitution instructions for Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) refer "Instructions for use and handling".

**STORAGE**  
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) should be stored at 2-8°C. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

**SHELF LIFE**  
30 months. Do not use after expiry date.

**PRESENTATION**  
1 dose vial + 1 diluent vial (2.5 ml), 1 adapter and sterile disposable syringe.  
2 doses vial + 1 diluent vial (5 ml), 1 adapter and 2 sterile disposable syringes.

**THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)**



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) 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.

**Revision date: 10/2020**  
**Manufactured by:**  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA  
Protection from birth onwards  
20017042/1

# French

## Sii Vaccin Antirotavirus Vivant, Atténue (Oral) Lyophilisé

**DESCRIPTION**  
Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd est un vaccin pentavalente. Le vaccin se compose de cinq virus (souches reassorties humaines et bovines) des sérotypes G1, G2, G3, G4 et G9. Toutes ces souches constituent le gène VP7 du sérotype respectif à partir de souches humaines reassorties avec le rotavirus bovin (Royaume-Uni). Chaque souche est propagée dans les cellules VERO individuellement; et toutes les cinq souches sont mélangées avant le rempissage, puis sont lyophilisées. Le vaccin est destiné à protéger contre toute infection grave à rotavirus.

Le vaccin antirotavirus est disponible sous forme d'un flacon de vaccin lyophilisé à reconstituer avec un diluant liquide dans un flacon contenant un antécide (tampon de bicarbonate de citrate). Le Vaccin doit être reconstruit à l'aide d'un adaptateur et d'une seringue juste avant l'administration par voie orale.

Le vaccin antirotavirus peut être administré sous forme d'un flacon contenant une dose de Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) ou de Placebo. Tous les cas d'invagination étaient causalement indépendants de la vaccination d'étude.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) est DESTINÉ À L'ADMINISTRATION ORALE UNIQUEMENT ET NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ PAR VOIE PARENTERALE.

**Dosage:**  
Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Chaque souche est propagée dans les cellules VERO individuellement; et toutes les cinq souches sont mélangées avant le rempissage, puis sont lyophilisées. Le vaccin est destiné à protéger contre toute infection grave à rotavirus.

Le vaccin antirotavirus est disponible sous forme d'un flacon de vaccin lyophilisé à reconstituer avec un diluant liquide dans un flacon contenant un antécide (tampon de bicarbonate de citrate). Le Vaccin doit être reconstruit à l'aide d'un adaptateur et d'une seringue juste avant l'administration par voie orale.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et/ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténue (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin anti-polio inactivé (VPI), le vaccin anti-poliomyélite inactivé (VPI), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B.

Le vaccin antirotavirus Vivant Atténue (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de

# Portuguese

# Spanish

**POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO**  
A Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) é EXCLUSIVAMENTE PARA A ADMINISTRAÇÃO ORAL E NÃO DEVE SER ADMINISTRADO PARENTERALMENTE.

**Posologia:**  
A Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) deve ser administrada num esquema de 3 doses, com intervalo entre elas de 4 semanas, começando à idade de 6 semanas. Basada nas recomendações da Organização Mundial de Saúde, se iniciam as imunizações rotineiras da infância mais tarde da idade de 6 semanas e/ou um intervalo entre doses de mais de 4 semanas, a Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) ainda pode ser administrada, só ou concomitantemente com DTP, a vacina inativada antipoliomielítica (IPV), vacina antipoliomielítica oral (OPV), vacina conjugada de H. influenzae tipo b (Hib) e a vacina da hepatite B. Devido à distribuição etária típica da gastroenterite causada pelo rotavírus, não é recomendada a vacinação contra o rotavírus dos meninos de idade de mais de 24 meses. Não há restrições em quanto ao consumo de alimentos ou líquidos pelo bebé, incluindo o leite materno, já seja antes ou depois da vacinação com a Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral). Recomenda-se que os bebés que recebem a Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) como a primeira dose devam cumprir uma série de três doses com a Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral). Não há dados sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia da Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral), quando é administrada indistintamente com outras vacinas do rotavírus disponíveis. No caso de administrar uma dose incompleta (o bebé cóspe ou regurgita a maior parte da vacina), pode-se administrar uma dose de substituição durante a mesma visita para a vacinação\*. O bebé pode continuar a receber as doses restantes de acordo com o esquema. \*Recomenda-se a administração a critério do médico.

**Administração da dose:**  
Cada dose oral única da Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) tem um volume de 2,5 ml. A administração de uma vacina de dose única requer um frasco da vacina lyophilizada, um frasco de tampão de bicarbonato de citrato, um adaptador e uma seringa para a reconstituição e administração da vacina. Só o diluente tamponado específico fornecido deve ser usado para a reconstituição. Se for comprometida a integridade da vacina ou o frasco com o diluente tamponado, este frasco deve ser descartado. O conteúdo do frasco que contém o diluente tamponado deve ser inspecionado visualmente para a presença de partículas estranhas e/ou um aspecto físico anormal de reconstituição. A vacina reconstituída deve conter aglomerados inerentes ao produto. A vacina reconstituída deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, pode ser guardada por um período de 6 horas no máximo, desde que seja utilizada uma seringa\* para fechar a abertura do adaptador do frasco e o conjunto inteiro seja guardado a 2 a 8°C.

\*Uma seringa nova deve ser a segunda dose, senão usar a seringa para reconstituição.

O monitor do vial da vacina (veja a figura) é fixado, para este tipo de vacina, sobre a tampa do frasco e deve ser descartado quando reconstituído a vacina. A vacina reconstituída pode conter aglomerados inerentes ao produto. A vacina não deve ser misturada com outros produtos medicamentosos. Qualquer vacina não usada ou material residual deve ser descartada de acordo com os requisimentos locais.

Para as instruções para a reconstituição da Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) por favor refira às "Instruções para o uso e a manipulação".

**CONSERVAÇÃO**  
A Vacina Anti-Rotavírus Viva Atenuada (Oral) deve ser guardada a 2 - 8°C. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantê-lo fresco.

**VIDA ÚTIL**  
30 meses. Não utilize depois da data de caducidade.

**APRESENTAÇÃO**  
Frasco de 1 doses + 1 frasco com diluente (2,5 ml), 1 adaptador e uma seringa descartável estéril. Frasco de 2 doses + 1 frasco com diluente (5 ml), 1 adaptador e 2 seringas descartáveis estériles.

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

**Monitor de Frasco de Vacina (MFV)**

<b>UTILIZE</b>	<b>NAO UTILIZE</b>
<p>A quadrado é mais claro que o círculo exterior A cor do quadrado é igual à cor do círculo exterior A quadrado é mais escuro que o círculo exterior</p> <p>PONTO DE DESCARTE</p> <p>Uma vez que a vacina atinja ou excede o ponto de eliminação, a cor do quadrado interior será da mesma cor, ou mais escuro que o círculo exterior.</p> <p>Informe ao seu supervisor</p>	<p>Exposição ao calor acumulado ao longo do tempo</p>

Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. O ponto colorido que aparece na tampa do frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposto o frasco. Isto avverte ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MVV é simples. Concentre no quadrado central. A sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é menos escuro do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou torna-se uma cor mais escura do que a cor do círculo exterior, o frasco deve ser descartado.

**Data de revisão: 10/2020**

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

**INTERPRETAÇÃO DO MONITOR DE VIAL DE VACINA (MVV) (Opcional)**

**Monitor de Vial de Vacuna (MVV)**

<b>USAR</b>	<b>NO USAR</b>
<p>El cuadrado es más claro que el círculo exterior El color del cuadrado interior del MVV empieza con un tono más claro que el círculo exterior El cuadrado es del mismo color que el círculo exterior</p> <p>PUNTO DE DESCARTE</p> <p>Una vez que la vacuna ha alcanzado o excedido el punto de descarte, el color del cuadrado interior será del mismo color o más oscuro que el círculo exterior.</p> <p>Informe a su supervisor</p>	<p>El cuadrado es del mismo color que el círculo exterior El cuadrado es más oscuro que el círculo exterior</p> <p>Exposición acumulada al calor con el tiempo</p>

Los monitores de vial de vacuna (MVV) forman parte de la tapa de la Vacuna Anti-Rotavírus Viva Atenuada (Oral) suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este es un punto sensible a tiempo - temperatura que provee una indicación del calor acumulado al cual ha sido expuesto el frasco. Avierte al usuario final cuando la exposición ao calor pueda haber degradado la vacuna más allá del nivel aceptable.

La interpretación del MVV es sencilla. Enfocarse en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es menos oscuro que el color del círculo exterior, la vacuna puede utilizarse. Una vez que el color del cuadrado central tenga el mismo color que el círculo exterior o se vuelva un color más oscuro que el color del círculo exterior, el frasco debe desecharse.

**Fecha de revisión: 10/2020**

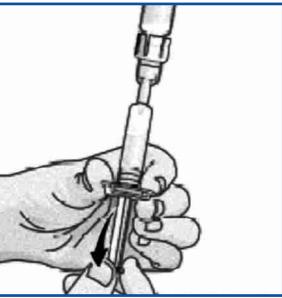
**Fabricado por:**  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA  
Protección desde el nacimiento

**Instructions for use and handling**  
**Instructions d'utilisation et de manipulation**  
**Instruções de Uso e Manipulação**  
**Instrucciones de Uso y Manipulación**

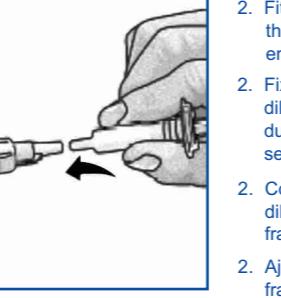
**1. Remove plastic caps from the vials containing diluent and freeze-dried powder.**



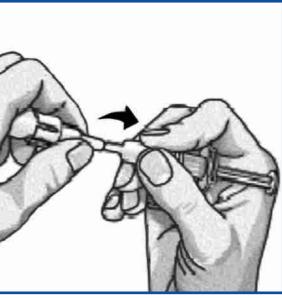
**2. Enlevez les capsules en plastique des flacons contenant le diluant et la poudre lyophilisée.**



**3. Remova as tampas de plástico dos frascos contendo o diluente e o pó lyofilitizado.**



**4. While holding the plunger down, turn syringe with vial upside down. Pull back the plunger to withdraw single dose (2.5 ml) mixture back into the syringe.**



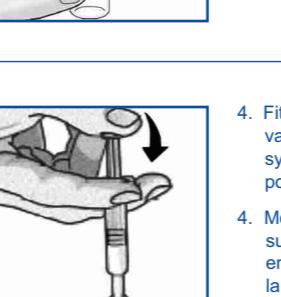
**5. Manteniendo presionada la jeringa, agitar suavemente hasta que la solución esté clara. Una vacuna reconstituida es una solución de color rosa a amarillento.**

**6. En manteniendo el pistón vers le bas, tournez la seringue pour inverser le flacon. Tirez sur le pistón pour retirer une dosis unique (2,5 ml) du mélange de nouveau dans la seringue.**

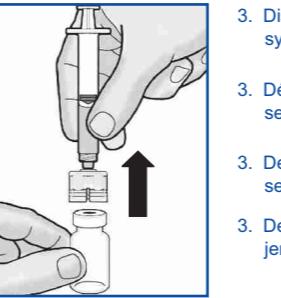


**7. Remove the syringe from the vial adapter. The vaccine is ready for administration.**

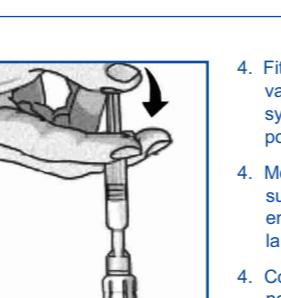
**8. Enlevez la seringue de l'adaptateur de flacon. La vacuna est prête pour administration.**



**9. Disconnect the vial adapter and the attached syringe from the diluent vial.**



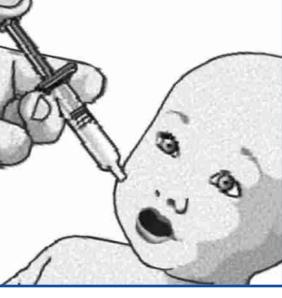
**10. Déconnectez l'adaptateur du flacon et la seringue attachée du flacon de diluant.**



**11. Desconecte o adaptador do frasco e a seringa conectada do frasco de diluente.**



**12. Administer the entire content of the syringe orally (on the inside of the cheek). The child should be seated in a reclining position. Do not inject.**



**13. Administrez la teneur entière de la seringue par voie orale (à l'intérieur de la joue). L'enfant doit être en position couchée. Il ne faut pas injecter.**

**14. Administre o conteúdo inteiro da seringa oralmente (no interior da bochecha). A criança deve ser sentada na posição reclinada. Não injete.**

**15. Administrar el contenido entero de la jeringa por vía oral (en la parte interior de la mejilla). El bebé debe estar sentado en una posición reclinada. No inyectar.**

**16. Multidose vial: Leave the vial adapter on the reconstituted vaccine vial. Use a fresh syringe for second dose after withdrawal and administration of first dose.**

**Flacon multidose: Laissez l'adaptateur sur le flacon du vaccin reconstitué. Utilisez une nouvelle seringue pour la deuxième dose après le retrait et l'administration de la première dose.**

**Frasco multi-dose: Deixe o adaptador do frasco no frasco da vacuna reconstituida. Use una jeringa nueva para la segunda dosis después de retirar y administrar la primera dosis.**

**Frasco Multi-dosis: Dejar el adaptador del frasco colocado en el frasco de la vacuna reconstituida. Usar una jeringa nueva para aspirar la segunda dosis después de retirar y administrar la primera dosis.**