



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

SII

MEASLES AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated (Freeze-Dried)

DESCRIPTION

The vaccine is prepared from the live, attenuated strains of Edmonston-Zagreb measles virus and Wistar RA 27/3 rubella virus. Both measles and rubella viruses are propagated on human diploid cells (HDC). The vaccine is lyophilized and is provided with diluent. The product has the appearance of a yellowish-white dry cake. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS 840 (1994).

POTENCY

Each single human dose when reconstituted in a volume of 0.5 ml contains not less than 1000 CCID₅₀ of measles virus and 1000 CCID₅₀ of rubella virus.

INDICATIONS

For active immunization against measles and rubella in children age 9 months - 16 years old. The vaccine can be given simultaneously with IPV, Yellow fever vaccine and Rotavirus vaccine.

APPLICATION AND DOSAGE

The vaccine should be reconstituted only with the entire diluent supplied (Sterile water for injections) using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately. A single dose of 0.5 ml should be administered by deep subcutaneous injection into the anterolateral aspect of upper thigh in toddlers and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2-8°C for no longer than 6 hours.

Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded. The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted. The diluent supplied is specially designed for use with the vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or for MR vaccine from other manufacturers. Water for injections must NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but should be kept cool.

CLOSE ATTENTION SHOULD BE PAID TO THE CONTRAINDICATIONS LISTED

The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

ADVERSE REACTIONS

The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the measles and rubella vaccine reactions described separately.

The measles vaccine may cause within 24 hours of vaccination mild pain and tenderness at the injection site. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days without further medical attention. A mild fever can occur in 5-15% of vaccinees 7 to 12 days after vaccination and last for 1-2 days. Rash occurs in approximately 2% of recipients, usually starting 7-10 days after vaccination and lasting 2 days. The mild side effects occur less frequently after the second dose of a measles-containing vaccine and tend to occur only in person not protected by the first dose. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one case per million doses administered although a causal link is not proven.

The rubella component may commonly result in joint symptoms manifested as arthralgias (25%) and arthritis (10%) among adolescent and adult females that usually last from a few days to 2 weeks. However, such adverse reactions are very rare in children and in men receiving MR vaccine (0%-3%). Symptoms typically begin 1-3 weeks after vaccination and last 1 day to 2 weeks. These transient reactions seem to occur in non-immunes only, for whom the vaccine is important. Low-grade fever and rash, lymphadenopathy, myalgia and paraesthesiae are commonly reported. Thrombocytopenia is rare and has been reported in less than 1 case per 30 000 doses administered. Anaphylactic reactions are also rare. In susceptible individuals the vaccine may very rarely cause allergic reactions like urticaria, pruritis and allergic rash within 24 hours of vaccination.

Clinical experience has exceptionally recorded isolated reactions involving the CNS. These more serious reactions have however, not been directly linked to vaccination.

DRUG INTERACTIONS

Due to the risk of inactivation, the 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

Individuals receiving corticosteroids, other immuno-suppressive drugs or undergoing radio-therapy may not develop an optimal immune response. The vaccine should not be given in febrile states, pregnancy, acute infectious diseases, leukaemia, severe anaemia and other severe diseases of the blood system, severe impairment of the renal function, decompensated heart diseases, following administration of gammaglobulin or blood transfusions or to subjects with potential allergies to vaccine components. The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions are absolute

contraindications. There are extremely rare reports of hypersensitivity reactions with MR vaccine in individuals who are allergic to cow's milk. Such individuals should not receive the vaccine. Low grade fever, mild respiratory infections or diarrhoea, and other minor illness should not be considered as contraindications. It is particularly important to immunize children with malnutrition.

MR vaccine should not be administered in pregnant women because of the theoretical but never demonstrated teratogenic risk. Inadvertent receipt of MR vaccine during pregnancy is not an indication for an abortion. Since MR vaccine is recommended in adults, if pregnancy is planned, then an interval of one month should be observed after MR vaccination. No cases of CRS have been reported in any pregnant women who inadvertently received rubella-containing vaccine in early pregnancy.

IMMUNE DEFICIENCY

Measles and Rubella vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. The vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of congenital disease, HIV infection, advanced leukaemia or lymphoma, serious malignant disease, or treatment with high-dose steroids, alkylating agents or anti-metabolites, or in persons who are receiving immunosuppressive therapeutic radiation.

RECOMMENDED STORAGE

It is important to protect both the lyophilized and reconstituted vaccine from the light. The vaccine should be stored in the dark at 2-8°C. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE

30 months from the date of last satisfactory potency test, if stored in a dark place at a temperature between 2-8°C.

PRESENTATION

Registered packaging in Indonesia

- Box, 50 vial @ 10 doses + Box, 50 ampoule of diluent @ 5 mL

- Box, 50 vial @ 5 doses + Box, 50 ampoule of diluent @ 2.5 mL

- Box, 50 vial @ 1 dose + Box, 50 ampoule of diluent @ 0.5 mL

THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)

- ✓ Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
- ✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.

Discard point:
✗ Inner square matches colour of outer circle.

DO NOT use the vaccine.

Beyond the discard point:
✗ Inner square darker than outer ring.

DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Measles and Rubella Vaccine Live, Attenuated supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, 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.

"Harus dengan resep dokter"

Imported by : PT Bio Farma (Persero)
Jl. Pasteur No. 28, Bandung, Indonesia

Reg. No. DRH174030244A1

"Imunisasi Hukumnya Wajib"



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20014698/2

Reason for issue: Inclusion of 1 dose presentation

Specification: Printed on bible paper 40 gsm

Customer: Indonesia

Product: MEASLES AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated (Freeze-Dried)

Colour: Pantone 2665C and 072C

Item Code number: 20014698/2

Specification No.:

Artwork made to: 100%

Supersedes Item Code: 20014698/1

Dimensions: 237 x 247 mm

PACKAGING
DEVELOPMENT

QUALITY
CONTROL

REGULATORY
AFFAIRS

MEDICAL
DEPARTMENT

QUALITY
ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Insert\Indonesia\MR insert, Indonesia with neomycin 090418.cdr
035 5205/8/F3

Date: 06.10.18



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

SII

VAKSIIN MEASLES DAN RUBELLA Live, Attenuated (Freeze-Dried)

DESKRIPSI

Vaksin ini dibuat dari virus campak strain Edmonston-Zagreb dan virus rubella Wistar RA 27/3 hidup yang dilemahkan. Kedua virus tersebut diperbanyak pada Human Diploid Cell (HDC). Vaksin ini merupakan vaksin beku kering dan tersedia dengan pelarutnya. Produk ini memiliki tampilan padatan beku kering berwarna putih kekuningan. Vaksin memenuhi persyaratan W.H.O. saat diuji dengan metode yang tercantum di W.H.O., TRS 840 (1994).

POTENSI

Setiap dosis tunggal ketika dilarutkan dalam volume 0,5 ml mengandung tidak kurang dari 1000 CCID₅₀ virus campak dan 1000 CCID₅₀ virus rubella.

INDIKASI

Untuk imunisasi aktif terhadap campak dan rubella pada anak usia 9 bulan sampai 16 tahun. Vaksin ini dapat diberikan bersamaan dengan vaksin polio injeksi (IPV), vaksin yellow fever dan vaksin rotavirus.

CARA PEMBERIAN DAN DOSIS

Vaksin harus dilarutkan dengan seluruh isi pelarut yang disediakan (Air injeksi steril) menggunakan alat suntik steril. Kocok perlahan sampai vaksin larut. Setelah dilarutkan, vaksin harus segera digunakan. Dosis tunggal 0,5 ml diberikan melalui injeksi subkutan pada paha/ lengan bagian atas. Jika vaksin tidak digunakan segera, simpan dalam tempat gelap pada suhu 2- 8°C tidak lebih dari 6 jam.

Sisa vaksin pada wadah yang telah terbuka (dalam enam jam setelah dilarutkan) harus dibuang. Vaksin vial monitor (lihat gambar) terdapat pada tutup vial dan harus dibuang ketika vaksin sedang dilarutkan.

Pelarut disediakan khusus untuk melarutkan vaksin. Hanya pelarut ini yang boleh digunakan untuk melarutkan vaksin, jangan gunakan pelarut dari jenis vaksin lain atau pelarut vaksin MR dari produsen lainnya. Air injeksi biasa tidak boleh digunakan untuk melarutkan. Menggunakan pelarut yang salah dapat mengakibatkan kerusakan pada vaksin dan / atau reaksi yang serius terhadap penerima vaksin. Pelarut tidak boleh dibekukan tetapi harus tetap dingin.

PERHATIAN KHUSUS PERLU DIBERIKAN TERHADAP KONTRAINDIKASI YANG TERCANTUM

Pelarut dan vaksin yang sudah dilarutkan harus diperiksa secara visual sebelum pemberian untuk melihat partikel asing dan/atau variasi pada aspek fisik. Apabila terdapat partikel asing dan / atau teramati variasi pada aspek fisik lainnya, buang pelarut atau vaksin yang sudah dilarutkan tersebut.

EFEK SAMPING

Jenis dan tingkat keparahan efek samping pemberian vaksin MR tidak berbeda secara signifikan dari reaksi vaksin campak dan vaksin rubella yang diberikan secara terpisah.

Vaksin campak mungkin dapat menyebabkan nyeri ringan pada lokasi injeksi dalam waktu 24 jam setelah vaksinasi. Namun dalam kebanyakan kasus, akan hilang secara berangsur dalam waktu dua sampai tiga hari tanpa pengobatan medis lebih lanjut. Demam ringan dapat terjadi pada 5-15% penerima vaksin biasanya terjadi pada hari ke-7 sampai ke-12 setelah vaksinasi dan terjadi selama 1-2 hari. Ruam terjadi pada sekitar 2% penerima, biasanya terjadi pada hari ke-7 sampai ke-10 setelah vaksinasi dan terjadi selama 2 hari. Efek samping ringan lebih jarang terjadi pada pemberian dosis kedua vaksin yang mengandung campak dan cenderung hanya terjadi pada orang yang tidak terlindungi pada dosis pertama. Ensefalitis dilaporkan terjadi setelah vaksinasi campak pada frekuensi sekitar satu kasus per juta dosis yang diberikan meskipun hubungan sebab akibatnya tidak terbukti.

Komponen rubella mungkin dapat mengakibatkan gejala manifestasi sendi antara lain arthralgia / nyeri sendi (25%) dan arthritis (10%) di kalangan remaja dan wanita dewasa yang biasanya terjadi beberapa hari sampai 2 minggu. Namun, efek samping tersebut sangat jarang terjadi pada anak-anak dan laki-laki yang menerima vaksin MR (0% -3%). Gejalanya biasanya mulai terjadi pada minggu ke-1 sampai ke-3 setelah vaksinasi dan terjadi selama 1 hari sampai 2 minggu. Gejala sementara tersebut hanya terjadi pada individu yang belum memiliki kekebalan, karena itulah vaksin menjadi penting bagi individu tersebut.

Demam ringan dan ruam, limfadenopati, mialgia / nyeri otot dan parestesia / kesemutan umumnya dilaporkan. Trombositopenia jarang terjadi dan dilaporkan kurang dari 1 kasus per 30000 dosis yang diberikan. Reaksi anafilaksis juga jarang terjadi. Pada individu yang rentan, vaksin dapat menimbulkan reaksi alergi (sangat jarang) seperti urtikaria, pruritus dan ruam alergi dalam waktu 24 jam setelah vaksinasi.

Riwayat klinis pernah mencatat reaksi yang melibatkan sistem syaraf pusat. Reaksi ini termasuk serius namun tidak terkait langsung dengan vaksinasi.

INTERAKSI OBAT

Terkait dengan adanya risiko inaktivasi, vaksin rubella tidak boleh diberikan dalam jangka waktu 6 minggu, dan jika memungkinkan 3 bulan, setelah injeksi imunoglobulin atau produk darah yang mengandung imunoglobulin (darah, plasma).

Dengan alasan yang sama, imunoglobulin tidak boleh diberikan dalam jangka waktu 2 minggu setelah vaksinasi.

Individu yang positif Tuberkulin mungkin menjadi negatif tuberkulin setelah vaksinasi.

KONTRAINDIKASI DAN PERINGATAN

Individu yang menerima kortikosteroid, obat immunosupresif lain atau sedang menjalani radio-terapi mungkin tidak menghasilkan kekebalan yang optimal. Vaksin tidak boleh diberikan ketika demam, sedang hamil, memiliki penyakit infeksi akut, leukemia, anemia berat dan penyakit berat lainnya

terkait sistem darah, gangguan berat pada fungsi ginjal, penyakit jantung dekomensio, setelah pemberian gammaglobulin atau transfusi darah atau individu yang memiliki potensi alergi terhadap komponen vaksin.

Vaksin dapat mengandung sejumlah kecil neomycin. Reaksi anafilaksis atau anafilaktoid terhadap neomycin, riwayat adanya reaksi anafilaksis atau anafilaktoid merupakan kontraindikasi absolut. Terdapat laporan yang sangat jarang terjadi yaitu reaksi hipersensitivitas terhadap vaksin MR pada individu yang alergi terhadap susu sapi. Individu tersebut tidak boleh menerima vaksin. Demam ringan, infeksi pernapasan ringan atau diare, dan penyakit ringan lainnya tidak dianggap sebagai kontraindikasi. Penting untuk melakukan imunisasi terhadap anak-anak dengan gizi buruk.

Vaksin MR tidak boleh diberikan pada wanita hamil karena alasan teoretis, meskipun tidak menunjukkan risiko teratogenik. Vaksinasi yang tidak sengaja dilakukan terhadap wanita hamil bukan merupakan alasan untuk aborsi. Karena vaksin MR direkomendasikan pada orang dewasa, jika kehamilan direncanakan, agar dilakukan observasi selama 1 bulan setelah vaksinasi MR. Tidak ada kasus Congenital rubella syndrome (CRS) yang dilaporkan pada wanita hamil, yang secara tidak sengaja menerima vaksin yang mengandung rubella pada awal kehamilan.

IMUNODEFISIENSI

Vaksin MR dapat digunakan pada anak-anak yang diketahui atau diduga terinfeksi HIV. Vaksin ini memiliki kontraindikasi terhadap individu yang memiliki gangguan imunitas akibat dari penyakit bawaan, infeksi HIV, leukemia atau limfoma parah, penyakit ganas serius, atau pengobatan dengan steroid dosis tinggi, agen alkylating atau anti-metabolit, atau pada individu yang menerima terapi radiasi immunosupresif.

PENYIMPANAN

Vaksin dalam bentuk padatan beku kering baik sebelum maupun setelah dilarutkan harus terlindung dari cahaya. Simpan pada suhu 2-8°C pada tempat gelap. Pelarut vaksin tidak boleh dibekukan namun harus tetap dingin.

SHELF LIFE

30 bulan dari tanggal terakhir tes potensi, jika disimpan di tempat gelap pada suhu 2-8°C

KEMASAN

Kemasan yang teregistrasi di Indonesia

- Dus, 50 vial @ 10 dosis + Dus, 50 ampul pelarut @ 5 mL

- Dus, 50 vial @ 5 dosis + Dus, 50 ampul pelarut @ 2,5 mL

- Dus, 50 vial @ 1 dosis + Dus, 50 ampul pelarut @ 0,5 mL

VACCINE VIAL MONITOR (Pilihan)

✓ Warna kotak bagian dalam lebih terang dari lingkaran luarnya.

✓ Bila belum kadaluwarsa, boleh digunakan.

✓ Warna kotak bagian dalam berubah lebih gelap tapi masih lebih terang dari lingkaran luarnya.

✓ Bila belum kadaluwarsa, boleh digunakan.

✗ Warna kotak bagian dalam sama gelapnya dengan lingkaran luarnya.

✗ JANGAN digunakan.

✗ Warna kotak bagian dalam lebih gelap dari lingkaran luarnya.

✗ JANGAN digunakan.

Vaksin Vial Monitor (VVM) terdapat pada tutup Vaksin MR yang disediakan oleh Serum Institute of India Pvt. Ltd. Ini merupakan area sensitif yang terpengaruh suhu, mengindikasikan paparan panas kumulatif terhadap vial. VVM memperingatkan pengguna saat paparan panas terhadap vaksin mungkin telah melampaui tingkat yang dapat diterima.

Interpretasi dari VVM sederhana. Perhatikan kotak di tengah. Warnanya akan berubah secara berangsur. Selama warna kotak ini lebih terang dari lingkaran luarnya, maka vaksin dapat digunakan. Begitu warna kotak sama gelapnya atau lebih gelap dari lingkaran luarnya, maka vaksin harus dibuang.

PERINGATAN PENTING

1. Pastikan vaksin diberikan hanya secara subkutan. Dalam kasus yang jarang terjadi, shock anafilaksis dapat terjadi pada individu yang rentan dan untuk keadaan darurat tersebut agar disiapkan injeksi adrenalin 1:1000 yang siap diinjeksikan secara intramuskular atau subkutan. Untuk pengobatan anafilaksis parah, dosis awal adrenalin adalah 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml dari 1: 1000 injeksi) diberikan subkutan atau intramuskular. Dosis tunggal tidak boleh melebihi 1 mg (1 ml). Untuk bayi dan anak, dosis penggunaan adrenalin yang dianjurkan adalah 0,01 mg / kg (0,01 ml / kg untuk injeksi 1: 1000). Dosis tunggal untuk anak tidak boleh melebihi 0,5 mg (0,5 ml). Hal ini akan membantu dalam menanggulangi shock/reaksi anafilaksis secara efektif.

2. Tindakan utama dalam pengobatan anafilaksis parah adalah penggunaan adrenalin segera, hal tersebut dapat menyelamatkan nyawa. Adrenalin sebaiknya digunakan pada dugaan pertama pada anafilaksis. Seperti penggunaan semua vaksin, penerima vaksin harus tetap di bawah pengamatan selama tidak kurang dari 30 menit untuk kemungkinan terjadinya reaksi alergi yang cepat. Hidrokortison dan antihistamin, dan peralatan pendukung (misalnya oksigen) juga harus tersedia.

"Harus dengan resep dokter"

Reg. No.: DK1740300244A1

Diimpor oleh: PT Bio Farma (Persero)

Jl. Pasteur No. 28 Bandung, Indonesia

"Imunisasi Hukumnya Wajib"



Diproduksi oleh:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

Reason for issue: Inclusion of 1 dose presentation		Specification: Printed on bible paper 40 gsm		
Customer: Indonesia				
Product: MEASLES AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated (Freeze-Dried)		Colour: Pantone 2665C and 072C		
Item Code number: 20014698/2		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supersedes Item Code: 20014698/1			Dimensions: 237 x 247 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Insert\Indonesia\MR insert, Indonesia with neomycin 090418.cdr

Date: 06.10.18

035 5205/8/F3