

Package Insert (English)

Package Insert Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) IP

Bulk source: PT. Biofarma, Indonesia.

Note : The pictures of VVM & Diagrams for vaccine delivery shall also be printed in the colour as of text.

Size : 95x245mm (Front)

Size : 95x245mm (Back)

Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) IP

GENERIC NAME

The Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) IP (bOPV) contains suspensions of live attenuated Polio myelitis type 1 and 3 viruses (Sabin strains) propagated in Monkey kidney cells. Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) complies with WHO recommendations.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each dose of 2 drops (0.1 ml) contains
Polio virus (Sabin), grown on Monkey kidney cells
Type 1 Not Less Than $10^{6.0}$ CCID₅₀
Type 3 Not Less Than $10^{6.0}$ CCID₅₀
Kanamycin Acid Sulphate not more than 20 mcg
Neomycin Sulphate not more than 20 mcg
Stabilizer: 1 M MgCl₂
Phenol Red: Traces amount

DOSAGE FORM AND STRENGTH

Oral suspension

The vaccine is presented as clear liquid, light reddish colored suspension for oral administration

CLINICAL PARTICULARS

Clinical Studies:

There were 3 clinical studies conducted on bOPV (Bulk PT Biofarma)

1. Phase III Study Protocol No. RPC273:

In randomized, controlled, 5-arm, comparative study in 900 new born to evaluate the immunogenicity and reactivity of Trivalent Oral Polio Vaccine (OPV) versus Monovalent Type 2 Oral Polio Vaccine (mOPV2) & Monovalent Type 3 Oral Polio Vaccine (mOPV3); and Bivalent Oral Polio Vaccine (bOPV) versus Monovalent Type 1 Oral Polio Vaccine (mOPV1) & Monovalent Type 3 Oral Polio Vaccine (mOPV3). The seroconversion rate for Type 1 Polio virus and Type 3 Polio virus with bOPV was 80.3% and 70.9% respectively. Results were comparable to the seroconversion achieved with mOPV1 vaccine for Polio virus Type 1 and with mOPV3 vaccine for Type 3 Polio virus. There were 19 SAEs occurred in the study which were unrelated to study vaccine.

2. Phase III Study Protocol No. PBL/CR/2011/02/CT:

In comparative phase III clinical trial, immunogenicity and reactivity of bOPV manufactured from two bulk sources i.e. Sanofi Pasteur, France and PT Biofarma, Indonesia were comparable after administration of single dose to healthy infants of 6 to 10 weeks. The single dose seroconversion rate for Type 1 polio virus was 82.4% and 82.9% and for type 3 polio virus was 80.8% and 77.5% for bOPV (Sanofi) and bOPV (PT Biofarma) respectively. There was one SAE sepsis with acute gastroenteritis with diselectrolytemia with paralytic ileus which was not causally linked to the vaccine. There were no AEs reported related to bOPV.

3. Phase IV Study Protocol No. PBL/CR/2011/02/CT:

In clinical study to assess the mucosal immunity to Polioviruses after a supplemental dose of bOPV or IPV in 990 children in northern India, seroconversions induced to Poliovirus type 1 at day 28 after the administration of a bOPV dose were 14.3%, 12.9%, and 42.4% for subjects in 6 to 11 month, 5-years, and 10 years age groups, respectively. Seroconversions induced to Poliovirus type 3 at day 28 after the administration of a bOPV dose were 14.1%, 15.9%, and 53.5% for subjects in 6 to 11 month, 5-years, and 10 years age groups respectively. There were no AEs related to study vaccine.

Immunogenicity results of clinical studies do not demonstrate interference by co-administered EPI vaccines.

4. Periodic Safety Updated Report (PSUR Data):

During the reporting period from 2009 to till date, there were total 24 unlisted adverse reaction (07 Gastroenteritis, 01 Anemia, 01 Anal abscess, 01 Sepsis neonatal, 01 Abdominal distension, 02 Diarrhea, 01 Ileus paralytic, 01 Vomiting, 01 Pyrexia, 01 Blood electrolyte abnormal, 02 Dehydration, 01 Malnutrition, 01 Asthma, 01 Pneumonitis, 02 Wheezing) reported and out of these 10 were reported from clinical studies which were unrelated to bOPV. 2 serious listed ADR of VAPP (Vaccine associated Paralytic Polio) reported from literature which was related to bOPV.

Geographical exposure:

In addition to India, bOPV was extensively used in the countries of Asian and African region.

Therapeutic Indication

Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) is indicated for active immunization against infections caused by Type 1 and 3 Polio myelitis viruses.

Posology and method of administration

Vaccination must be in accordance with national or WHO recommendations.

In a multidose container, one dose of 0.1 ml is contained in two drops

IMMUNIZATION SCHEDULE

Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral), is indicated for routine immunization against Polio myelitis at birth and at 6, 10, 14 weeks of 2, 3 and 4 months and supplementary immunization activities (SIAs) in all age groups. The advised vaccination schedule for each country must be in accordance with the national or WHO recommendations.

In addition to bOPV routine immunization, one dose of IPV at 14 week is recommended to provide protection against Polio virus type 2 as risk mitigation.

According to WHO recommendations, Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral), can be administered at the same time with Measles, Mumps, Rubella, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b and Yellow Fever vaccines and vitamin supplementation.

ADMINISTRATION

Vaccines should be inspected visually for any particulate matter prior to administration.

Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral), must be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth of vaccinee from the multidose container by dropper. For older children it may be preferred to avoid the possible bitter taste by first placing the drops on a sugar lump or in syrup. Care should be taken not to contaminate a multidose dropper with saliva of the vaccinee. Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C.

Multi-dose vials of Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral), Live from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions, for up to a maximum of 28 days provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):

- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO;
- The expiry date of the vaccine has not passed;
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at WHO - or manufacturer recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

After opening, immediate use is recommended.

When distribution or administration is not imminent, it is advisable to store the vaccine, if possible, at temperatures of -20°C or lower since this halts deterioration in vaccine potency. If the vaccine has been accidentally exposed to high environmental temperature, it is recommended that the vaccine be used immediately or stored ideally at -20°C or at 2-8°C until administration under condition that the VVM allows its use.

CONTRAINDICATIONS

Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) is contraindicated in subjects with known hypersensitivity to neomycin or kanamycin, or to any other component of the vaccine.

In case of diarrhoea or vomiting (including gastrointestinal infection), the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and should be repeated. For older children it may be preferred to avoid the possible bitter taste by first placing the drops on a sugar lump or in syrup.

In the vast majority of cases there are no side effects reported with Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral). Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis. Persons in close contact with a recently vaccinated child may very rarely be at risk of vaccine associated paralytic Polio myelitis.

In case you experience any undesirable effect following administration of vaccine, please feel free to contact us at any of the following contact details: e-mail id: pvg@panacea-biotec.com; Fax no. : +91-11-41679069; Mob No: +91-9650138282

Special warnings and precautions for use

Please refer section "Use in Special Populations".

Drug interactions

Concomitant Vaccines

According to WHO recommendations, Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral), can be administered at the same time with Measles, Mumps, Rubella, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b and Yellow Fever vaccines and vitamin supplementation.

Immune Deficiency

Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) is contraindicated in subjects suffering from primary and secondary immunodeficiency's including those caused by treatment with immunosuppressive medication, leukaemia, lymphoma or genital malignancy. For those persons it is recommended to use an inactivated Polio vaccine (IPV). However, according to the WHO Expanded Programme on Immunization (EPI) recommendations symptomatic and asymptomatic infection with human immunodeficiency virus is not a contraindication for immunization with Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral).

Use in special populations (such as pregnant women, lactating women, paediatric patients, geriatric patients etc.)

Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) should under no circumstances be injected. It may not prevent or modify the course of the disease in subjects already infected with a wild Type 1 or 3 Polio myelitis virus. The administration of Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness, or persistent diarrhoea or vomiting. However, the presence of a minor infection, such as a cold, should not result in the deferral of vaccination. The attenuated polio myelitis viruses multiply in the gut. The faecal excretion of the vaccine viruses may persist for several weeks and may also be transmitted to the contacts of the vaccinees; contacts of vaccinees should therefore be warned about the need for strict personal hygiene.

Non-immune persons in close contact with a recently vaccinated subject may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic polio myelitis.

Whenever Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) is administered to an individual, it is good clinical practice to offer immunization to susceptible close contacts (such as unvaccinated parents) at the same time.

As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all vaccinees. Previous vaccination with IPV is not a contraindication for the use of Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral).

Immunosuppressive treatment may reduce the immune response, may favour the multiplication of the vaccine viruses and may increase the length of excretion of the vaccine viruses in the stool. The effect on immunocompromised patients of the administration of Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) has not been evaluated in clinical studies.

Pregnancy

Although there is no evidence that live attenuated polioviruses have adverse effects on the foetus, in accordance with general principles, the vaccine should not be given to pregnant women unless they are exposed to a definite risk of infection with wild

polioviruses. The risk benefit of the use of the vaccine should be evaluated in comparison to the use of inactivated polio vaccines.

Lactation

The effect on breast-fed infants of the administration of Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No known contra-indication has been established. The vaccine may be administered to a lactating mother.

Women of childbearing potential contraception

Non-immune woman of child-bearing age should use contraception during 3 months following vaccination.

Effects on ability to drive and use machines

There have been no studies to investigate the effect of Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) on driving performance or the ability to operate machinery.

Undesirable effects

In the vast majority of cases there are no undesirable effects. Very rarely, there may be vaccine associated paralysis (one case per one million doses administered). Persons in close contact with a recently vaccinated child may very rarely be at risk of vaccine associated paralytic Polio myelitis.

Overdose

No reports of overdose with Panacea Biotec's Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) have been received.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Mechanism of action

Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral), elicits immune response by producing neutralizing antibodies against polio virus type 1 and 3

Pharmacodynamics properties

On the basis of clinical study and published literature, it can be estimated that the seroresponse against Types 1 and 3 Polio myelitis viruses will be at least equal to those obtained with a trivalent oral Polio myelitis vaccine (tOPV).

Pharmacokinetic properties

Evaluation of pharmacokinetics is not required for vaccines.

Nonclinical properties

Animal Toxicology or Pharmacology

As the safety of OPV variants has been proven through its extensive usage over the years, no separate pre-clinical study was performed for Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral).

Description

The Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) (bOPV) contains suspensions of live attenuated Polio myelitis type 1 & type 3 viruses (Sabin strains) propagated in Monkey kidney cells. Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) complies with WHO recommendations.

Pharmaceutical particulars

Incompatibilities

This biological product must not be mixed with other biological products.

Shelf Life

Assigned shelf life is 24 months when stored at minus 20°C.

Packaging information

Nature and contents of container: Glass Vials

They are colorless, transparent glass free from any tinge and visual defect made from USP Type-1 glass.

Rubber Stopper: Grey bromobutyl Rubber Stoppers, they are homogenous and practically free from flash and adventitious material such as fibers, foreign particles and adhering rubber pieces.

Aluminium Seal: 1.3mm plain circular aluminium seal with lacquered finish made of virgin material and free from foreign particles.

Storage

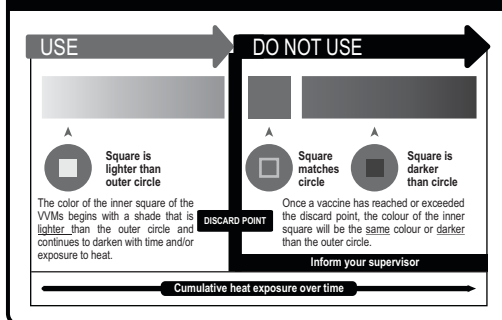
Vaccine is potent if stored at not higher than -20° C until the expiry date indicated on the vial. It can be stored for upto six months between +2° C and +8° C.

Presentation:

The vaccine comes in vials of 20 doses and 10 doses.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all Bivalent Polio myelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) vaccine vials. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. 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 on exposure to high temperature. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle 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, the vaccine vial should be discarded.

Vaccine Vial Monitors



Directions for use of droppers

- Use specific droppers supplied by Panacea Biotec Ltd.
- Dropper should be discarded with vaccine vial as re-use of droppers from one vial to another may lead to crack and leakage.
- Always hold the vial in tilted position (ref. Fig. as below) for vaccine delivery.
- Press the dropper gently just above the delivery nozzle with soft part of the fingers avoiding nail contact.
- Bring vial along with dropper back to upright position after delivery of each dose.
- Put the nozzle cover back on the dropper when there is some time elapsed between two consecutive vaccine deliveries.



Hold the vial at tilted position during vaccine delivery into the mouth



Do not hold the vial horizontally for vaccine delivery into the mouth



Do not hold the vial vertically for vaccine delivery into the mouth

Patient Counselling Information

Provide the following information to the parent or guardian:

- Inform of the potential benefits and risks of immunization with bOPV.
- Inform about the potential for adverse reactions that have been temporally associated with administration of bOPV or other vaccines containing similar components.
- Give the Prescribing Information, which is required by the NDCT Rules 2019 to be given prior to immunization. These materials are available free of charge at the Central Drugs Standard Control Organization website (<https://cdscg.gov.in/opencms/opencms/en/biologicals/Vaccines>)

Details of Manufacturer:

Manufactured by: **Panacea Biotec Ltd.**
Malpur, Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205, India.

Details of permission or licence number with date:

License Number: MB/07/632 dated 01.06.2017

Date of revision: May 2025

Bulk source: PT. Biofarma, Indonesia.

Panacea Biotec
Innovation in support of life

PMP/IS/0708

Package Insert (Spanish)

Prospecto De Vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) IP

Origen: PT. Biofarma, Indonesia.

Nota: las imágenes de VVM y los diagramas de la administración de la vacuna asimismo estarán impresos en el color del texto.

Tamaño: 95x245mm (Parte delantera)

Tamaño: 95x245mm (Parte trasera)

Vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) IP

NOMBRE GENÉRICO
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) IP (bOPV) contiene suspensiones de virus de la poliomielitis Tipo 1 y 3 vivos atenuados (cadenas Sabin) propagados en células renales de monos. La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) cumple con las recomendaciones de la OMS.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada dosis de 2 gotas (0,1 ml) contiene
Virus de la polio (Sabin), cultivado en células renales de mono
Tipo 1 no inferior a 10^{6,5} CCID₅₀
Tipo 3 no inferior a 10^{6,5} CCID₅₀
Sulfato de ácido de kanamicina no superior a 20 mcg
Sulfato de neomicina no superior a 20 mcg
Estabilizador: 1 M MgCl₂
Rojo fenol: Cantidad de trazos

FORMA Y FUERZA DE LA POSOLOGÍA
Suspensión oral
La vacuna se presenta como un líquido claro, una suspensión de color rojizo claro para su administración oral

PARTICULARIDADES CLÍNICAS
Estudios clínicos:
Se realizaron 3 estudios clínicos sobre bOPV (Origen PT BioFarma)
1. No. de protocolo de estudio de fase IV RPC/273.
Se realizó un estudio comparativo aleatorizado controlado de 5 brazos en 900 neonatos para evaluar la inmunogenicidad y reactividad de la vacuna contra la polio trivalente oral (tOPV) frente a la vacuna contra la polio oral monovalente de tipo 2 (mOPV2) y la vacuna contra la polio oral monovalente de tipo 3; y la vacuna contra la polio oral bivalente (bOPV) frente a la vacuna contra la polio oral monovalente tipo 1 (mOPV1) y la vacuna contra la polio oral monovalente tipo 3 (mOPV3). La tasa de seroconversión para el virus de la polio Tipo 1 y Tipo 3 con bOPV fue del 80,3 % y 70,9 % respectivamente. Los resultados fueron comparables con la seroconversión obtenida con la vacuna mOPV1 para el virus de la polio Tipo 1 y la vacuna mOPV3 para el virus de la polio Tipo 3. Se produjeron 19 SAE en el estudio que no estuvieron relacionadas con la vacuna objeto del estudio.
2. No. de protocolo de estudio de fase III PBL/CR/2010/02/CT:
En un ensayo clínico comparativo de fase III, se comparó la inmunogenicidad y reactividad de bOPV fabricados por dos fuentes, es decir, Sanofi Pasteur, Francia y PT BioFarma, Indonesia tras la administración de una única dosis a niños sanos de 6 a 10 semanas de edad. La tasa de seroconversión de la dosis individual para el virus de la polio Tipo 1 fue del 82,4 % y del 82,9 % y para el virus de la polio Tipo 3 fue del 80,8 % y del 77,5 % para bOPV (Sanofi) y bOPV (PT BioFarma) respectivamente. Se produjo una sepsis SAE con gastroenteritis aguda con diselectroliemia con íleo paralítico que no estaba relacionada esporádicamente con la vacuna. No se informó de AE en relación con bOPV.
3. No. de protocolo de estudio de fase IV PBL/CR/2011/02/CT:
En el estudio clínico para evaluar la inmunidad de la mucosa a los virus de la polio tras la dosis complementaria de bOPV o IPV en 990 niños del norte de India, las seroconversiones inducidas al virus de la polio Tipo 1 en el día 28 tras la administración de una dosis bOPV fueron del 14,3 %, 12,9 % y 42,4 % para sujetos con edades de 6 a 11 meses, grupos de edad de 5 años y 10 años, respectivamente. Las seroconversiones inducidas por el virus de la polio Tipo 3 tras la administración de una dosis bOPV fueron del 14,1 %, 15,9 %, y 53,5 % para sujetos con edades de 6 a 11 meses, grupos de edad de 5 años y 10 años, respectivamente. No se produjeron AE relacionadas con la vacuna del estudio.
Los resultados de inmunogenicidad de los estudios clínico no demuestran interferencia con vacunas EPI administradas conjuntamente.
4. Informe actualizado de seguridad periódica (Datos PSUR):
Durante el período del informe desde 2009 hasta la fecha, se informó de un total de 24 reacciones adversas no enumeradas (07 gastroenteritis, 01 anemia, 01 absceso anal, 01 sepsis neonatal, 01 distensión abdominal, 02 diarrea, 01 íleo paralítico, 01 vómitos, 01 pirexia, 01 electrolos en sangre anormales, 02 deshidratación, 01 malnutrición, 01 asma, 01 neuropatía, 02 estornudos) y de estas, se informó de 10, 5 sujetos clínicos no relacionados con bOPV. Se informó de 2 ADR de VAPP (Vacuna asociada a la poliomielitis parálisis) graves enumeradas en la literatura que se asociaron a bOPV.
Exposición geográfica:
Además de India, la bOPV se ha empleado ampliamente en países de la región asiática y africana.

Indicación terapéutica
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) está indicada para la inmunización activa contra infecciones provocadas por los virus de la poliomielitis Tipo 1 y 3.

Posología y método de administración
La vacunación debe realizarse conforme a las recomendaciones nacionales o de la OMS.
En un recipiente multidosis, una dosis de 0,1 ml aparece contenida en dos gotas.

PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) está indicada para la inmunización rutinaria contra la poliomielitis tras el nacimiento y a las 6, 10, 14 semanas o 2, 3 y 4 meses y para actividades de inmunización complementarias (AIC) en todos los grupos de edad. El programa de vacunación aconsejable para cada país debe realizarse conforme a las recomendaciones nacionales o de la OMS.
Además de la inmunización rutinaria bOPV, se recomienda una dosis de IPV a las 14 semanas para ofrecer protección contra el virus de la polio Tipo 2 para mitigar el riesgo.
Según las recomendaciones de las OMS, la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas contra el sarampión, paperas, rubéola, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b y fiebre amarilla y con suplementos de vitaminas.

ADMINISTRACIÓN
Las vacunas deben inspeccionarse visualmente en busca de cualquier partícula antes de su administración.
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) debe administrarse por vía oral. Se administran dos gotas directamente a la boca de la persona vacunada desde el vial multidosis por medio de cuentagotas. Para los niños más mayores, puede que sea preferible evitar el posible sabor amargo colocando primero las gotas en un terrón de azúcar o en un sirope. Se debe tener cuidado para no contaminar un cuentagotas multidosis con saliva de la persona vacunada. Una vez abiertos, los viales multidosis deben guardarse a una temperatura entre +2°C y +8°C.
Los viales multidosis de la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral), de los que se hayan retirado una o más dosis durante una sesión de inmunización pueden usarse en posteriores sesiones de inmunización, durante hasta un máximo de 28 días siempre y cuando se cumplan todas las siguientes condiciones (tal y como se describe en la declaración de política de la OMS: Manejo de viales multidosis de vacunas tras su apertura, WHO/IVB/14.07):
• La vacuna actualmente cumple con los requisitos previos de la OMS;
• Se ha aprobado el uso de la vacuna para su uso hasta 28 días tras la apertura del vial, según lo determina la OMS;
• No se ha excedido la fecha de caducidad de la vacuna;
• El vial de la vacuna se ha guardado, y continuará guardado, conforme a las temperaturas recomendadas por la OMS o por el fabricante; además, el monitor del vial de la vacuna, si hay uno fijado, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha superado su punto de eliminación y la vacuna no ha sufrido daños durante su conservación.
Cuando no sea inminente su administración o distribución, es aconsejable guardar la vacuna, si es posible, a temperaturas de -20°C o inferiores, ya que esto detiene el deterioro de la potencia de la vacuna. Si la vacuna se ha visto expuesta de forma accidental a altas temperaturas medioambientales, se recomienda que se use la vacuna inmediatamente o se guarde, de forma ideal a -20°C o a 2-8°C hasta su administración bajo la condición de que el VVM permita su uso.

CONTRAINDICACIONES
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) está contraindicada en sujetos con una hipersensibilidad conocida a la neomicina o kanamicina o a cualquier otro componente de la vacuna.
En caso de diarrea o vómitos (incluyendo infección gastrointestinal) no se contará la dosis recibida como parte del programa de inmunización y debe repetirse tras la recuperación.
En la gran mayoría de los casos, no existen efectos secundarios que se hayan informado con la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral). De forma muy ocasional, puede haber una parálisis asociada a la vacuna. Aquellas personas en contacto directo con un niño recién vacunado pueden de forma muy rara estar en riesgo de sufrir poliomielitis parálisis asociada a la vacuna.
En caso de experimentar algún efecto indeseable después de la administración de la vacuna, no dude en ponerse en contacto con nosotros a cualquiera de los siguientes datos de contacto: e-mail id: pvg@panaceabiotec.com; Fax no.: +91-11-41679069; Mob No: +91-9650138282

Advertencias y precauciones de uso principales
Remítase a la sección "Uso en poblaciones especiales".

Interacciones del fármaco
Vacunas concomitantes
Según las recomendaciones de la OMS, se puede administrar la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) al mismo tiempo que las vacunas del sarampión, paperas, rubéola, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b y fiebre amarilla, así como con suplementos de vitaminas.

Inmunodeficiencia
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) está contraindicada en sujetos que padecen inmunodeficiencia primaria y secundaria, incluyendo la respuesta inmunodeprimida de la medicación, leucemia, o enfermedades. Para estas personas, se recomienda usar una vacuna contra la polio inactivada (VPI). Sin embargo, según el Programa Estendido sobre Inmunización de la OMS (PEI) las recomendaciones sobre infecciones sintomáticas y asintomáticas por el virus de la inmunodeficiencia humana no constituye una contraindicación para la inmunización con la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral).

Uso en poblaciones especiales (como mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, pacientes pediátricos, pacientes geriátricos, etc.)
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia. Puede que no prevega o modifique el curso de la enfermedad en sujetos ya infectados con un tipo Amplio de virus de la poliomielitis Tipo 1 y 3. La administración de la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) debe posponerse en aquellos sujetos que sufran enfermedades febriles agudas y graves o diarrea o vómitos persistentes. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como un resfriado, no debe provocar el aplazamiento de la vacunación. Los virus atenuados de la poliomielitis se multiplican en los intestinos. La excreción fecal de los virus de la vacuna puede persistir durante varias semanas y pueden asimismo transmitirse a los contactos de las personas vacunadas; por lo tanto, se debe advertir a los contactos de las personas vacunadas sobre la necesidad de una estricta higiene personal.
Las personas no inmunes en contacto estrecho con un sujeto recién vacunado muy rara vez puede sufrir el riesgo de padecer una poliomielitis parálisis asociada a la vacuna.
Tanto si se administra o no a un individuo la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral), ofrecer inmunización a contactos estrechos susceptibles (como pacientes no vacunados) al mismo tiempo constituye una buena práctica clínica.
Al igual que con cualquier otra vacuna, no se puede provocar una respuesta inmune protectora en todos los vacunados. La vacunación previa con IPV no es una contraindicación para el uso de la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral).
El tratamiento inmunosupresor puede reducir la respuesta inmune, favorecer la multiplicación de los virus de la vacuna, aumentar

la duración de la excreción de los virus de la vacuna en las heces. El efecto en los pacientes inmunodeprimidos de la administración de la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) no se ha evaluado en estudios clínicos.

Embarazo
Aunque no existen evidencias de que los virus atenuados vivos tengan efectos adversos en el feto, según los principios generales, no se debe administrar la vacuna a mujeres embarazadas salvo que estén expuestas a un riesgo claro de infección de poliovirus salvajes. El riesgo beneficio del uso de la vacuna debe evaluarse en comparación con el uso de vacunas de la polio inactivadas.

Lactancia
El efecto en niños lactantes de la administración de la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) a sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. No se ha establecido ninguna contraindicación. La vacuna puede administrarse a una madre en periodo de lactancia.

Mujeres con potencial de fertilidad / contracepción
Ninguna mujer no inmune en edad fértil debe usar métodos anticonceptivos durante 3 meses tras la vacunación.

Efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas
No ha habido estudios que investiguen el efecto de la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) en el rendimiento en la conducción o en la capacidad de operar maquinaria.

Efectos no deseados
En la gran mayoría de los casos no se han producido efectos no deseados. Muy rara vez, se puede producir parálisis asociada a la vacuna (un caso por millón de dosis administradas). Aquellas personas en contacto directo con un niño recién vacunado pueden de forma muy rara estar en riesgo de sufrir poliomielitis parálisis asociada a la vacuna.

Sobredosis
No se han recibido informes de sobredosis de la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) de Panacea Biotec.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de acción
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) provoca la respuesta inmune produciendo anticuerpos neutralizantes frente al virus de la polio Tipo 1 y 3.

Propiedades farmacodinámicas
Sobre la base del estudio clínico y de la literatura publicada, puede estimarse que la serorespuesta frente a los virus de la poliomielitis Tipo 1 y 3 será al menos igual a aquellos obtenidos con la vacuna contra la poliomielitis oral trivalente (tOPV).

Propiedades farmacocinéticas
No es necesaria la evaluación farmacocinética de las vacunas.

Propiedades no clínicas
Toxicología o farmacología animal
Como se ha demostrado la seguridad de las variantes OPV mediante su amplio uso con los años, no se ha realizado ningún estudio preclínico para la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral).

Descripción
La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) (bOPV) contiene suspensiones de virus de la poliomielitis atenuados Tipo 1 y 3 (cadenas Sabin) propagados en células renales de mono. La vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral) cumple con las recomendaciones de las OMS.

Principios farmacéuticos
Incompatibilidades
Este producto biológico no debe mezclarse con otros productos biológicos.

Vida útil
La vida útil asignada es de 24 meses cuando se guarda a menos 20° C.

Información del envase
Naturaleza y contenidos del envase: Viales de vidrio
Son incolores, de vidrio transparente libres de cualquier tinte y defecto visual y están fabricados de vidrio USP Tipo 1.

Tope de goma: topes de goma de bromobutilo gris, son homogéneos y prácticamente sin materiales llamativos ni inesperados como fibras, partículas extrañas o piezas de goma que se adherían.

Sello de aluminio: sello de aluminio circular plano de 13 mm con acabado laqueado fabricado con material virgen y libre de partículas extrañas.

Almacenamiento
La vacuna es potente si se guarda a una temperatura no superior a -20°C hasta la fecha de caducidad que se indica en el vial. Puede guardarse hasta seis meses a una temperatura entre +2° C y +8° C.

Presentación:
La vacuna se presenta en viales de 20 dosis y 10 dosis.

Los monitores de viales de vacunas (VVM) forman parte de las etiquetas en todos los viales de vacunas bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral). El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un VVM. Se trata de un punto sensible al tiempo y temperatura que ofrece una indicación del calor acumulado al que se ha visto expuesto el vial. Avisa al usuario final cuándo es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable. La interpretación del VVM es simple. "Céntrese en el cuadro central". Su color cambiará de forma progresiva según la exposición a las altas temperaturas. Siempre y cuando el color de este cuadro sea más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadro central sea del mismo color que el círculo exterior más oscuro que este, se debe eliminar el vial de la vacuna.

USO

▲

El cuadro es más claro que el círculo exterior

El color del cuadro interior del VVM empieza con una sombra que es más clara que el círculo exterior y continúa oscureciéndose con el tiempo y/o exposición al calor.

NO USAR

▲

El cuadro coincide con el círculo

▲

El cuadro es más oscuro que el círculo

Una vez que una vacuna haya alcanzado o superado el punto de eliminación, el color del cuadro interior será del mismo color o más oscuro que el círculo exterior. Informe a su supervisor

Exposición acumulativa al calor con el tiempo

Figura 1

✓

Figura 2

✗

Figura 3

✗

Instrucciones para el uso de cuentagotas Panacea Biotec Ltd.
1. Use cuentagotas específicos suministrados por
2. Se debe desechar el cuentagotas con los viales de la vacuna ya que la reutilización de cuentagotas de un vial a otro puede provocar su rotura y fugas.
3. Sujete siempre el vial en posición inclinada (remítase a la figura que aparece a continuación) para la administración de la vacuna.
4. Presione el cuentagotas con suavidad justo encima de la boquilla del cuentagotas con la parte suave de los dedos evitando el contacto con las uñas.
5. Coloque el vial conjuntamente con el cuentagotas en posición recta tras la administración de cada dosis.
6. Coloque la tapa de la boquilla otra vez en el cuentagotas cuando haya transcurrido cierto tiempo entre dos administraciones consecutivas.

Figura 1

✓

Figura 2

✗

Figura 3

✗

Información de asesoramiento al paciente
Ofrezca la siguiente información a los padres o tutores:
• Informe de los beneficios potenciales y de los riesgos de la inmunización con bOPV.
• Informe sobre las potenciales reacciones adversas que se han asociado de forma temporal con la administración de bOPV u otras vacunas que contienen los componentes similares.
• Ofrezca la información sobre la prescripción, que las Normas NDC/2019 exigen que se ofrezca antes de la inmunización. Estos materiales están disponibles de forma gratuita en la página web de la Organización Central de Control de Estándares de Fármacos (<https://cdscgo.gov.in/opencms/opencms/en/biologicals/Vaccines>)

Detalles del fabricante:
Fabricado por: Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205, India.

Detalles del permiso o número de licencia con fecha:
Número de licencia: MB/07/632 con fecha 01.06.2017

Fecha de revisión: Mayo de 2025

Origen: PT. Biofarma, Indonesia.

Panacea Biotec
Innovation in support of life

PMP/IS/7305

Package Insert (Russian)

Package Insert (Portuguese)

Embalagem De Inserção Da Vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) IP

Lote: PT. Biofarma, Indonésia.

Nota: As imagens de VVM e diagramas para a entrega de vacinas também devem ser impressas a cores a partir do texto.

Tamanho: 95x245mm (Frontal)

Vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) IP

NOME GENÉRICO

Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) IP (bOPV) contém suspensões de vírus da poliomielite atenuada viva do tipo 1 e 3 (estíopes de Sabin) propagados em células renais de macacos. A vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) cumpre as recomendações da OMS.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 gotas (0,1 ml) contém:

0 vírus da poliomielite (Sabin), cultivado em células de rim de macaco

Tipo 1, Não Inferior A 10⁶ CCID₅₀

Tipo 3, Não Inferior A 10⁶ CCID₅₀

Sulfato Ácido de Kanamicina, não superior a 20 mcg

Sulfato de Neomicina, não superior a 20 mcg

Estabilizador: 1 M MgCl₂

Vermelho de Fenol

FORMA E POTÊNCIA DA DOSAGEM

Suspensão oral

Avacina é apresentada como líquido claro, suspensão de cor avermelhada clara para administração oral.

DADOS CLÍNICOS

Estudos Clínicos:

Foram realizados 3 estudos clínicos sobre o bOPV (Lote PT Biofarma)

1. Protocolo de Estudo da Fase IV N°RPC/273.

Num estudo comparativo de 5 braços, controlado e randomizado em 900 recém-nascidos para avaliar a imunogenicidade e reatogenicidade da Vacina da Poliomielite Oral Trivalente (OPV) em comparação com a Vacina da Poliomielite Oral Monovalente de Tipo 2 (mOPV2) e a Vacina da Poliomielite Oral Monovalente de Tipo 3 (mOPV3); e da Vacina da Poliomielite Oral Bivalente (bOPV) em comparação com a Vacina da Poliomielite Oral Monovalente de Tipo 1 (mOPV1) e Vacina da Poliomielite Oral Monovalente de Tipo 3 (mOPV3). Taxa de seroconversão para o vírus da Poliomielite de Tipo 1 e de vírus da Poliomielite de Tipo 3 com bOPV era de 80,3% e de 70,3%, respectivamente. Os resultados foram comparáveis à seroconversão obtida com a vacina mOPV1 para o vírus da Poliomielite de Tipo 1 e com a vacina mOPV3 para o vírus da Poliomielite de Tipo 3. Ocorreram 19 Eventos Adversos Graves no estudo que não estavam relacionados com a vacina do estudo.

2. Protocolo de estudo de fase III n° PBL/CR/2010/02/CT.

No ensaio clínico de fase III comparativo, a imunogenicidade e a reatogenicidade de bOPV fabricada com dois lotes, da Sanofi Pasteur, França e de PT Biofarma, Indonésia, foram comparáveis após a administração de uma única dose a crianças saudáveis de 6 a 10 semanas de idade. A taxa de seroconversão de dose única para o vírus da poliomielite de tipo 1 era de 82,4% e 82,9% e para o vírus da poliomielite de tipo 3 era de 80,8% e 77,5% para a bOPV (Sanofi) e para a bOPV (PT Biofarma), respectivamente. Ocorreu um Evento Adverso Grave de sepsse com gastroenterite aguda com disleucemia com ilícos paratíficos, mas não foi estabelecida uma relação causal à vacina. Não ocorreram Eventos Adversos relativos à bOPV.

3. Protocolo de estudo da fase IV n° PBL/CR/2011/02/CT.

Num estudo clínico para avaliar a imunidade da mucosa a Poliovírus após uma dose suplementar de bOPV ou IPV em 990 crianças no Norte da Índia, as seroconversões induzidas ao Poliovírus de tipo 1 no dia 28 após a administração de uma dose da bOPV foram de 14,3%, 12,9% e 42,4% para sujeitos nas faixas etárias de 6 a 11 meses, 5 anos e 10 anos, respectivamente. As seroconversões induzidas ao Poliovírus de tipo 3 no dia 28 após a administração de uma dose da bOPV foram de 14,1%, 15,9% e 53,5% para sujeitos nas faixas etárias de 6 a 11 anos, 5 anos e 10 anos, respectivamente. Não ocorreram Eventos Adversos relativos à vacina do estudo.

Os resultados de imunogenicidade dos estudos clínicos não demonstram interferência por vacinas de PAV coadministradas.

4. Relatório periódico atualizado de segurança (Dados PSUR).

Durante o período de relato de 2009 até à data, foram relatadas 24 reações adversas não listadas (07 Gastroenterites, 01 Anemia, 01 abscesso, 01 Sepsse neonatal, 01 Distensão abdominal, 02 Diarreias, 01 ilíco paratífico, 01 Vômito, 01 Previa, 01 Eletrolito anormal no sangue, 02 Desidratação, 01 Subnutrição, 01 Asma, 01 Pneumonia, 02 Casos de dificuldade a respirar) e destas 24, 10 foram relatadas de estudos clínicos que não estavam relacionados à bOPV. 2 casos graves de Poliomielite Parálitica Associada (ADR) de Poliomielite Parálitica Associada à Vacina (VAPP) relatadas de literatura que estava relacionada à bOPV.

Exposição geográfica:

Para além da Índia, a bOPV foi amplamente utilizada nos países da região asiática e africana.

Indicação terapêutica

Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) é indicada para a imunização contra infecções causadas pelo vírus da Poliomielite de Tipo 1 e 3.

Posologia e método de administração

Avacinação tem de ser em conformidade com as recomendações nacionais e da OMS.

Num recipiente multidoso, uma dose de 0,1 ml está contida em duas gotas

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3 viva (oral) é indicada para a imunização de rotina contra Poliomielite à nascença e às 6, 10, 14 semanas ou 2, 3 e 4 meses e atividades de imunização suplementares (SIAs) em todas as faixas etárias. O calendário de vacinação aconselhado para cada país deverá basear-se nas recomendações nacionais e da OMS.

Para além da imunização de rotina bOPV, recomenda-se uma dose de IPV às 14 semanas para proporcionar proteção contra o vírus da poliomielite do tipo 2 como mitigação do risco.

De acordo com as recomendações da OMS, a vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) pode ser administrada ao mesmo tempo que as vacinas contra Sarampo, Papeira, Rubéola, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatite B, Haemophilus influenzae de tipo b e Febre Amarela, assim como suplementos vitamínicos.

ADMINISTRAÇÃO

As vacinas devem ser inspecionadas visualmente para qualquer matéria particulada antes da administração.

Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral), deve de ser administrada oralmente. São colocadas duas gotas na boca do vacinado, recava do frasco multidoso com um conta-gotas. Para crianças mais velhas, talvez seja preferível evitar o potencial gosto amargo colocando as gotas num torrão de açúcar ou em xarope. Deve ter cuidado para não contaminar o conta-gotas multidoso com a saliva do vacinado. Uma vez abertos, os frascos multidosos devem ser guardados a temperaturas entre os +2°C e +8°C.

Frascos multidosos de vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3 viva (Oral), vivas das quais foram removidas uma ou mais doses de vacina durante a administração múltipla, não devem ser utilizados em sessões de imunizações subsequentes, até um máximo de 28 dias após a primeira abertura, desde que todas as seguintes condições tenham sido cumpridas (conforme descrito na declaração de políticas da OMS: O manuseamento de frascos de vacina multidosos após a abertura, OMS/IVB/14/07):

- Avacina está atualmente pré-qualificada pela OMS;
- Avacina está aprovada para utilização durante até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinação da OMS;
- Adata de validade da vacina não foi ultrapassada;
- O frasco da vacina foi, e continuará a ser, armazenado a temperaturas recomendadas pelo fabricante ou pela OMS; além disso, o monitor do frasco da vacina, se houver um, estará visível no rótulo da vacina e não terá passado do seu ponto de desarmamento, e a vacina não foi danificada por congelamento.

Após a abertura, recomenda-se a utilização imediata.

Quando a distribuição ou administração múltipla é iminente, é aconselhável armazenar a vacina, se possível, a temperaturas de -20°C ou inferiores, uma vez que isso interrompe a deterioração da potência da vacina. Se a vacina tiver sido acidentalmente exposta a temperaturas ambientais elevadas, recomenda-se que a vacina seja utilizada imediatamente ou armazenada idealmente a -20°C ou a 2-8°C até à administração na condição de que a VVM permita a sua utilização.

CONTRAINDICAÇÕES

Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) está contraindicada em indivíduos com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou canamicina, ou a qualquer outro componente da vacina.

Em caso de diarreia ou vômitos (incluindo infecção gastrointestinal), a dose recebida não será contada como parte do programa de imunização e deverá ser repetida após a recuperação.

Na grande maioria dos casos não há efeitos secundários relatados com a vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3 viva (oral). Muito raramente, pode haver paralisia associada à vacina. As pessoas em contacto próximo com uma criança recentemente vacinada podem muito raramente estar em risco de contrair uma poliomielite parálitica associada à vacina.

No caso de sentir algum efeito indesejável após a administração da vacina, não hesite em contactar-nos através de qualquer um dos seguintes contactos: e-mail: pvg@panaceabiotec.com; Fax: +91-11-41679069; Telemóvel: +91- 9650138222

Avisos especiais e cuidados de utilização

Por favor consulte a secção "Utilize em Populações Especiais".

Interações com medicamentos

Vacinas concomitantes

De acordo com as recomendações da OMS, a vacina contra a poliomielite bivalente do Tipo 1 e 3 viva (Oral) pode ser administrada ao mesmo tempo que as vacinas contra Sarampo, Papeira, Rubéola, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatite B, Haemophilus influenzae de tipo B e Febre Amarela, assim como suplementos vitamínicos.

Deficiência imunológica

Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) está contraindicada em indivíduos que sofrem de imunodeficiências primárias e secundárias, incluindo resposta imunitária suprimida de medicamentos, leucemia, linfoma ou malignidade generalizada. Para essas pessoas recomenda-se a utilização de uma vacina contra a poliomielite inativada (IPV). Contudo, de acordo com as recomendações do Programa Expandido de Imunização (PAVI) da OMS, a infecção sintomática e assintomática com o vírus da imunodeficiência humana não é uma contraindicação para a imunização com a vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral).

Uso em populações especiais (como, por exemplo, mulheres grávidas, mulheres lactantes, pacientes pediátricos, pacientes geriátricos, etc.)

Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) não deve, em circunstância alguma, ser injetada. Não pode prevenir ou modificar o curso da doença em indivíduos já infectados com um vírus selvagem de poliomielite de tipo 1 ou 3. A administração da vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) deve ser adiada em indivíduos que sofrem de doença febril grave aguda, ou de diarreia persistente ou vômitos. Contudo, a presença de uma infecção menor, como uma constipação, não deve resultar no adiamento da vacinação. Os vírus da poliomielite atenuada multiplicam-se no intestino. A excreção fecal dos vírus da vacina pode persistir durante várias semanas e pode também ser transmitida aos contactos dos vacinados; os contactos dos vacinados devem, portanto, ser avisados sobre a necessidade de uma higiene pessoal rigorosa.

As pessoas não imunes em contacto estreito com um sujeito recentemente vacinado podem muito raramente correr o risco de uma poliomielite parálitica associada à vacina.

Sempre que a vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) é administrada a um indivíduo, é boa prática clínica oferecer imunização a contactos próximos suscetíveis (como pais não vacinados) ao mesmo tempo.

Como com qualquer vacina, uma resposta imunitária protetora pode não ser desencadeada em todos os vacinados. Avacinação anterior com IPV não é uma contraindicação para o uso da vacina da poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral).

O tratamento com supressor pode reduzir a resposta imunológica, pode favorecer a multiplicação dos vírus selvagens e pode aumentar a duração da excreção dos vírus selvagens nas fezes. O efeito nos doentes imunocomprometidos da administração da vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) não foi avaliado em estudos clínicos.

Tamanho: 95x245mm (Traseiro)

Gravidez

Embora não haja provas de que os poliovírus atenuados vivos tenham efeitos adversos sobre o feto, de acordo com os princípios gerais, a vacina não deve ser administrada a mulheres grávidas a menos que estas estejam expostas a um risco definido de infecção com poliovírus selvagens. O benefício do risco da utilização da vacina deve ser avaliado em comparação com a utilização de vacinas inativadas contra a poliomielite.

Amamentação

O efeito da administração da vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) às suas mães não foi avaliado em estudos clínicos. Não foi estabelecida nenhuma contraindicação conhecida. A vacina pode ser administrada a uma mãe lactante.

Mulheres com potencial para a procriação/ contraceção

Amulher não imune em idade fértil deve usar contraceção durante 3 meses após a vacinação.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não houve estudos para investigar o efeito da vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) no desempenho da condução ou na capacidade de operar máquinas.

Sobredosagem

Na vasta maioria dos casos não ocorrem efeitos indesejados. Muito raramente, poderá ocorrer paralisia associada à vacina (um caso em cada milhões de doses administradas). Pessoas em contacto próximo com uma criança vacinada poderão, muito raramente, correr risco de Poliomielite parálitica associada à vacina.

Propriedades farmacodinâmicas

Avacina contra a poliomielite do tipo 1 e 3, viva (oral) suscita uma resposta imunitária através da produção de anticorpos neutralizantes contra o vírus da poliomielite de tipo 1 e 3.

Mecanismo em ação

Propriedades farmacodinâmicas

Com base no estudo clínico e na literatura publicada, pode estimar-se que a seroconversão contra o vírus da poliomielite dos tipos 1 e 3 será pelo menos igual à obtida com uma vacina oral trivalente contra a poliomielite (tOPV).

Propriedades farmacocinéticas

Avacinação da farmacocinética não é necessária para as vacinas.

Propriedades não clínicas

Farmacologia ou Toxicologia Animais

Uma vez que a segurança das variantes da OPV foi comprovada através de uso extensivo ao longo dos anos, não foi realizado qualquer estudo pré-clínico para a vacina contra a Poliomielite Bivalente do Tipo 1 e 3, viva (oral).

DESCRIÇÃO

Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) (bOPV) contém suspensões de vírus da poliomielite atenuada viva do tipo 1 e 3 (estíopes de Sabin) propagados em células renais de macacos. Avacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) cumpre as recomendações da OMS.

Detalhes farmacológicos

Incompatibilidades

Este produto biológico não deve ser misturado com outros produtos biológicos.

VIDA ÚTIL

O prazo de validade atribuído é de 24 meses quando armazenado a 20°C negativos.

Informação da embalagem

Natureza e conteúdos do recipiente: Frascos de Vidro

São de vidro incolor e transparente, desprovido de tonalidade e de defeitos visuais, fabricado com vidro USP de Tipo 1.

Tampa de Borracha: Tampas de borracha de bromobutilo cinzentas, são homogêneas e praticamente livres de rebarbas presença adventícia de materiais como, por exemplo, fibras, partículas estranhas e pedaços de borracha aderentes.

Selo de Alumínio: Selo de alumínio circular simples de 13mm com acabamento lacado, feito de materiais virgens e livres de partículas estranhas.

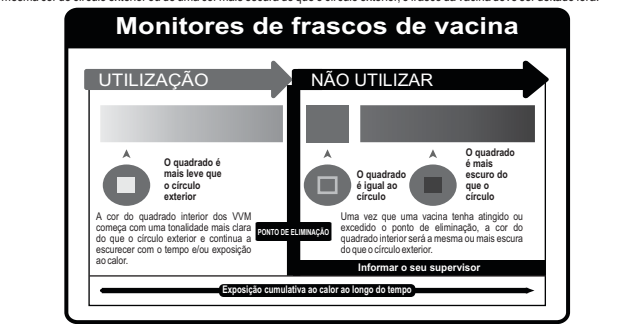
Armazenamento

Avacina é potente se armazenada a uma temperatura não superior a menos 20° C até à data de validade indicada no frasco. Pode ser armazenada até seis meses entre os +2° C e +8° C.

Apresentação:

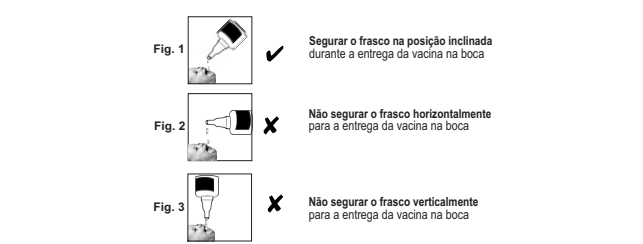
Avacina está disponível em frascos de 20 doses e de 10 doses.

Os monitores de frascos de vacinas (VVMs) fazem parte do rótulo de todas as vacinas da vacina poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, frascos de vacinas vivas (oral). O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um VVM. Trata-se de um ponto sensível ao tempo e à temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado ao qual o frasco foi exposto. Avisa o utilizador final quando a exposição ao calor é suscetível de ter degradado a vacina para além de um nível aceitável. A interpretação do VVM é simples. "Foco no quadrado central". A sua cor irá mudar progressivamente em relação à exposição a altas temperaturas. Desde que a cor deste quadrado seja mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central for a mesma cor do círculo exterior ou de uma cor mais escura do que o círculo exterior, o frasco da vacina deve ser descartado fora.



Instruções de utilização dos conta-gotas

1. Utilizar conta-gotas específicos fornecidos pela Panacea Biotec Ltd.
2. O conta-gotas deve ser eliminado com frasco de vacina, uma vez que a reutilização de conta-gotas de um frasco para outro pode levar a fissuras e fugas.
3. Manter sempre o frasco na posição inclinada (ref. fig. como abaixo) para a entrega da vacina.
4. Pressionar suavemente o conta-gotas mesmo por cima do bocal de entrega com parte macia dos dedos, evitando o contacto com as unhas.
5. Trazer o frasco com o conta-gotas de volta à posição vertical após a entrega de cada dose.
6. Voltar a colocar a tampa do bocal no conta-gotas quando decorrer algum tempo entre duas entregas consecutivas de vacinas.



Informação de Aconselhamento do Paciente

Forneça a seguinte informação ao pai ou responsável:

- Informe-o relativamente aos potenciais benefícios e riscos da administração de bOPV.
- Informe-o sobre o potencial das reações adversas que foram temporariamente associadas à administração de bOPV ou de outras vacinas que contenham componentes semelhantes.
- Forneça a informação que, ao abrigo do Regulamento NDCT de 2019, deve ser fornecida antes da imunização. Estes materiais estão disponíveis de graça no site da Organização Central de Controlo das Normas Relativas a Medicamentos (<https://cdco.gov.in/openccms/openccms/en/biologicals/Vaccines>)

Dados do Fabricante:

Fabricado por: Panacea Biotec Ltd.

Malpur, Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205, Índia.

Detalhes do número da licença ou autorização com a data:

Número da Licença: MB/07/632, em 01.06.2017

Data da revisão: Maio de 2025

Lote: PT. Biofarma, Indonésia.



PMP/IS/04/05

Package Insert (French)

Notice D'emballage Du Vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) IP

Source du vrac : PT. Biofarma, Indonésie.

Note : Les images de la PCV et les schémas d'administration du vaccin doivent également être imprimés dans la même couleur que le texte.

Taille : 95x245mm (recto)

Taille : 95x245mm (verso)

Vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) IP

NOM GÉNÉRIQUE

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) IP (VPOb) contient des suspensions de virus vivants atténués de la poliomyélite de type 1 et 3 (souches Sabin) propagées dans des cellules rénales de singe. Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) est conforme aux recommandations de l'OMS.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 gouttes (0,1 ml) contient

Virus de la polio (Sabin), cultivé sur des cellules de rein de singe

Type 1 Pas moins de $10^{4.5}$ CCID₅₀

Type 3 Pas moins de $10^{4.5}$ CCID₅₀

Sulfate acide de kanamycine pas plus de 20 mcg

Sulfate de néomycine pas plus de 20 mcg

Stabilisateur : 1 M MgCl₂

Rouge de phénol : Trace de quantité

FORME POSOLOGIQUE ET DOSAGE

Suspension orale

Le vaccin se présente sous la forme d'une suspension liquide claire, de couleur rougeâtre claire, pour administration orale.

DONNÉES CLINIQUES

Etudes cliniques :

Trois études cliniques ont été menées sur le VPOb (Bulk PT BioFarma)

1. Protocole d'étude de phase IV n° RPC273 :

Dans le cadre d'une étude comparative randomisée, contrôlée, à 5 bras, menée auprès de 900 nouveau-nés pour évaluer l'immunogénicité et la réactogénicité du vaccin antipoliomyélique oral trivalent (VPOt) par rapport au vaccin antipoliomyélique oral monovalent de type 2 (VPOm2) et au vaccin antipoliomyélique oral monovalent de type 3 (VPOm3) ; et le vaccin polio oral bivalent (bOPV) contre le vaccin polio oral monovalent de type 1 (mOPV1) et le vaccin polio oral monovalent de type 3 (mOPV3).

Le taux de séroconversion pour le virus de la polio de type 1 et le virus de la polio de type 3 avec le VPOb était respectivement de 80,3 % et de 70,3 %. Les résultats étaient comparables à la séroconversion obtenue avec le vaccin mOPV1 pour le virus de la polio de type 1 et avec le vaccin mOPV3 pour le virus de la polio de type 3. L'étude a donné lieu à 19 EIG qui n'étaient pas liés au vaccin de l'étude.

2. Protocole d'étude de phase III n° PBL/CR/2010/02/CT :

Lors d'un essai clinique comparatif de phase III, l'immunogénicité et la réactogénicité du VPOb fabriqué à partir de deux sources du vrac, à savoir Sanofi Pasteur (France) et PT BioFarma (Indonésie), étaient comparables après l'administration d'une dose unique à des nourrissons en bonne santé âgés de 6 à 10 semaines.

Le taux de séroconversion à dose unique pour le virus de la polio de type 1 était de 82,4 % et 82,9 % et pour le virus de la polio de type 3 était de 80,8 % et 77,5 % pour le VPOb (Sanofi) et le VPOb (PT BioFarma) respectivement. Il y a eu un EIG de septième avec gastro-entérite aiguë accompagnée d'une désélectrolytémie et d'une lésion paralytique qui n'a pas été causée par le vaccin. Aucun E.I. lié au VPOb n'a été signalé.

3. Protocole d'étude de phase IV n° PBL/CR/2011/02/CT :

Etude clinique visant à évaluer l'immunité des muqueuses contre les poliovirus après l'administration d'une dose supplémentaire de VPOb ou de VPI à 990 enfants du nord de l'Inde, les séroconversions induites pour le poliovirus de type 1 à 286 jour après l'administration d'une dose de VPOb étaient de 14,3 %, 12,9 % et 42,4 % pour les sujets des groupes d'âge de 8 à 11 mois, 5 ans et 10 ans, respectivement. Les séroconversions induites pour le poliovirus de type 3 au jour 28 après l'administration d'une dose de VPOb étaient de 14,1 %, 15,9 % et 53,5 % pour les sujets âgés de 8 à 11 mois, de 5 ans et de 10 ans respectivement. Il n'y a pas eu d'effets indésirables liés au vaccin de l'étude.

Les résultats d'immunogénicité et d'études cliniques ne démontrent pas d'interférences des vaccins PEV administrés en même temps.

4. Rapport de sécurité périodique actualisé (données PSUR) :

Au cours de la période de déclaration allant de 2009 à ce jour, 24 effets indésirables non répertoriés (07 gastro-entérite, 01 anémie, 01 abcès anal, 01 septicémie neonatale, 01 distension abdominale, 02 diarrhée, 01 ictère paralytique, 01 Vomissements, 01 Pyrexie, 01 Anomalies des électrolytes sanguins, 02 Déshydratation, 01 Malnutrition, 01 Asthme, 01 Pneumonie, 02 Respiration sifflante), ont été signalés dont 10 ont été signalés dans le cadre d'études cliniques sans rapport avec le VPOb. 2 effets indésirables graves répertoriés de la PPAV (poliomyélite paralytique associée au vaccin) ont été signalés dans la littérature et étaient liés au VPOb.

Exposition géographique

Outre l'Inde, le VPOb a été largement utilisé dans les pays d'Asie et d'Afrique.

Indication thérapeutique

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) est indiqué pour l'immunisation active contre les infections provoquées par les virus de la poliomyélite de type 1 et 3.

Posologie et mode d'administration

La vaccination doit être effectuée conformément aux recommandations nationales ou à celles de l'OMS.

Dans un récipient multidose, une dose de 0,1 ml est contenue dans deux gouttes.

CALENDRIER DE VACCINATION

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) est indiqué pour la vaccination systématique contre la poliomyélite à la naissance et à 6, 10, 14 semaines ou 2, 3 et 4 mois, ainsi que pour les activités de vaccination supplémentaires (AVS) dans tous les groupes d'âge. Le calendrier de vaccination conseillé pour chaque pays doit être conforme aux recommandations nationales ou à celles de l'OMS.

En plus de la vaccination systématique par le VPOb, il est recommandé d'administrer une dose de VPI à la 14e semaine pour assurer une protection contre le virus de la poliomyélite de type 2 afin d'atténuer les risques.

Selon les recommandations de l'OMS, le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) peut être administré en même temps que les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, le DTC, le DT, le BCG, l'hépatite B, l'Haemophilus influenzae de type b et la fièvre jaune, ainsi qu'une supplémentation en vitamines.

ADMINISTRATION

Les vaccins doivent être inspectés visuellement avant d'être administrés afin de vérifier qu'ils ne contiennent pas de matière particulière.

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) doit être administré par voie orale. Deux gouttes sont délivrées directement dans la bouche du vacciné à partir du flacon multidose à l'aide d'un compte-gouttes. Pour les enfants plus âgés, il serait préférable d'éviter le goût amer éventuel en plaçant d'abord les gouttes sur un morceau de sucre ou dans un sirop. Il faut veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes multidoses avec la salive du vacciné. Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés entre +2°C et +8°C.

Les flacons multidoses de vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral), dont une ou plusieurs doses de vaccin ont été retirées au cours d'une séance de vaccination, peuvent être utilisés lors de séances de vaccination ultérieures, pendant un maximum de 28 jours, sous réserve que toutes les conditions suivantes soient remplies (telles que décrites dans la déclaration de principe de l'OMS : Manipulation des flacons de vaccins multidoses après ouverture, WHO/IVB/14.07) :

- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS ;
- Le vaccin est approuvé pour une utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon, tel que déterminé par l'OMS ;
- La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée ;
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant ; en outre, le moniteur du flacon de vaccin, s'il y en a un, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé son point d'élimination, et le vaccin n'a pas été endommagé par la congélation.

Après ouverture, il est recommandé d'utiliser le vaccin immédiatement.

Lorsque la distribution ou l'administration n'est pas immédiate, il est conseillé de conserver le vaccin, si possible, à des températures inférieures ou égales à -20°C, car cela permet de freiner la détérioration de la puissance du vaccin. Si le vaccin a été accidentellement exposé à des températures ambiantes élevées, il est recommandé d'utiliser immédiatement ou de le conserver idéalement à -20°C ou à -2-8°C jusqu'à son administration, à condition que le MVV en autorise l'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) est contre-indiqué chez les sujets présentant une hypersensibilité connue à la néomycine ou à la kanamycine, ou à tout autre composant du vaccin.

En cas de diarrhée ou de vomissements (y compris en infection gastro-intestinale), la dose reçue ne sera pas prise en compte dans le calendrier de vaccination et devra être répétée après guérison.

Dans la grande majorité des cas, aucun effet secondaire n'a été rapporté avec le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral). Dans de très rares cas, il peut y avoir une paralysie associée au vaccin. Les personnes en contact étroit avec un enfant récemment vacciné peuvent très rarement courir le risque d'une poliomyélite paralytique associée au vaccin.

En cas d'effet indésirable suite à l'administration du vaccin, n'hésitez pas à nous contacter à l'une des adresses suivantes : e-mail : pvig@panacea-biotec.com ; Fax no. : +91-1-41675069 ; Mob No. : +91-9650138282

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Veuillez consulter la section "Utilisation dans des populations particulières".

Interactions médicamenteuses

Vaccins concomitants

Selon les recommandations de l'OMS, le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) peut être administré en même temps que les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, le DTC, le DT, le AT, le DT, le BCG, l'hépatite B, l'Haemophilus influenzae de type b et la fièvre jaune, ainsi qu'une supplémentation en vitamines.

Déficit immunitaire

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) est contre-indiqué chez les sujets souffrant d'une immunodéficience primaire ou secondaire, y compris d'une réponse immunitaire supprimée par des médicaments, d'une leucémie, d'un lymphome ou d'une tumeur maligne généralisée. Pour ces personnes, il est recommandé d'utiliser un vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI). Toutefois, selon les recommandations du Programme élargi de vaccination (PEV) de l'OMS, une infection symptomatique ou asymptomatique par le virus de l'immunodéficience humaine ne constitue pas une contre-indication à l'immunisation par le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral).

Utilisation dans des populations particulières (telles que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les patients pédiatriques, les patients gériatriques, etc.)

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) ne doit en aucun cas être injecté. Il ne peut prévenir ou modifier l'évolution de la maladie chez les sujets déjà infectés par un virus sauvage de la poliomyélite de type 1 ou 3. L'administration du vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) doit être différée chez les sujets souffrant d'une maladie fébrile aiguë et sévère, ou de diarrhées ou de vomissements persistants. Toutefois, la présence d'une infection mineure, telle qu'un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination. Les virus atténués de la poliomyélite se multiplient dans l'intestin. L'excrétion fécale des virus vaccinaux peut persister pendant plusieurs semaines et peut également être transmise aux contacts des vaccinés ; les contacts des vaccinés doivent donc être avertis de la nécessité d'une hygiène personnelle stricte.

Les personnes non immunisées en contact étroit avec un sujet récemment vacciné peuvent très rarement courir le risque de contracter une poliomyélite paralytique associée au vaccin.

Lorsque le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) est administré à un individu, il est de bonne pratique clinique de proposer en même temps la vaccination aux contacts étroits sensibles (tels que les parents non vaccinés).

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les vaccinés. Une vaccination antérieure par le VPI n'est pas une contre-indication à l'utilisation du vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral).

Un traitement immunosuppresseur peut réduire la réponse immunitaire, favoriser la multiplication des virus vaccinaux et augmenter la durée d'excrétion des virus vaccinaux dans les selles. L'effet de l'administration du vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) sur les patients immunocompromis n'a pas été évalué dans les études cliniques.

Grossesse

Bien qu'il n'y ait aucune preuve que les poliovirus vivants atténués aient des effets indésirables sur le fœtus, conformément aux principes généraux, le vaccin ne doit pas être administré aux femmes enceintes, à moins qu'elles ne soient exposées à un risque certain d'infection par des poliovirus sauvages. Le risque et le bénéfice de l'utilisation du vaccin doivent être évalués par rapport à l'utilisation de vaccins antipoliomyéliques inactivés.

Allaitement

L'effet sur les nourrissons allaités de l'administration à leur mère du vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) n'a pas été évalué dans des études cliniques. Aucune contre-indication connue n'a été établie. Le vaccin peut être administré à une mère qui allaite.

Femmes en âge de procréer/contraception

Les femmes non immunisées en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception pendant les 3 mois suivant la vaccination.

Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été menée sur les effets du vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Effets indésirables

Dans la grande majorité des cas, il n'y a pas d'effets indésirables. Très rarement, il peut y avoir une paralysie associée au vaccin (un cas pour un million de doses administrées). Les personnes en contact étroit avec un enfant récemment vacciné peuvent très rarement courir le risque d'une poliomyélite paralytique associée au vaccin.

Surdosage

Aucun cas de surdosage avec le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) de Panacea Biotec n'a été signalé.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Mécanisme d'action

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) provoque une réponse immunitaire en produisant des anticorps neutralisants contre le virus de la poliomyélite de type 1 et 3.

Propriétés pharmacodynamiques

Sur la base d'études cliniques et de la littérature publiée, on peut estimer que la réponse sérologique contre les virus de la poliomyélite de types 1 et 3 sera au moins égale à celle obtenue avec un vaccin trivalent oral contre la poliomyélite (TOPV).

Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

Propriétés non cliniques

Toxicologie ou pharmacologie animale

La sécurité des variantes du VPO ayant été prouvée par son utilisation intensive au fil des ans, aucune étude préclinique distincte n'a été réalisée pour le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral).

Description de l'étude

Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) (VPOb) contient des suspensions de virus vivants atténués de la poliomyélite de type 1 et 3 (souches Sabin) propagées dans des cellules rénales de singe. Le vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral) est conforme aux recommandations de l'OMS.

Données pharmaceutiques

Incompatibilités

Ce produit biologique ne doit pas être mélangé avec d'autres produits biologiques.

Durée de conservation

La durée de conservation assignée est de 24 mois lorsque le produit est stocké à moins de 20°C.

Informations sur l'emballage

Nature et contenu du récipient : Flacons en verre

Il s'agit d'un verre incolore, transparent, exempt de toute teinte et de tout défaut visuel, fabriqué à partir d'un verre USP de type 1.

Bouchon en caoutchouc : Les bouchons en caoutchouc bromotolué gris sont homogènes et pratiquement exempts de bavures et de matières adventices telles que les fibres, les particules étrangères et les morceaux de caoutchouc adhérents.

Joint en aluminium : joint circulaire uni en aluminium de 13 mm de diamètre avec finition laquée, fabriqué à partir de matériaux vierges et exempt de particules étrangères.

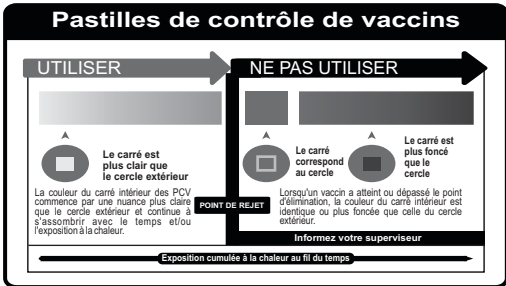
Stockage

Le vaccin est efficace s'il est conservé à une température ne dépassant pas -20°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut être conservé jusqu'à six mois entre +2°C et +8°C.

Présentation :

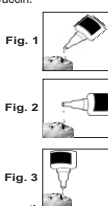
Le vaccin se présente en flacons de 20 doses et de 10 doses.

Les moniteurs de flacon de vaccin (PCV) font partie de l'étiquette de tous les flacons de vaccin bivalent contre la poliomyélite de type 1 et 3, vivant (oral). Le point de couleur qui apparaît sur l'étiquette du flacon est un PCV. Il s'agit d'un point sensible au temps et à la température qui fournit une indication de la chaleur cumulée à laquelle le flacon a été exposé. Il avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable. L'interprétation de la PCV est simple. "Concentrez-vous sur le carré central. Sa couleur changera progressivement en cas d'exposition à une température élevée. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle extérieur, le vaccin peut être utilisé. Dès que le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou d'une couleur plus foncée que le cercle extérieur, le flacon de vaccin doit être jeté.



Mode d'emploi des compte-gouttes

- Utilisez les compte-gouttes spécifiques fournis par Panacea Biotec Ltd.
- Le compte-goutte doit être jeté avec le flacon de vaccin car sa réutilisation d'un flacon à l'autre peut entraîner des fissures et des fuites.
- Tenez toujours le flacon en position inclinée (réf. fig. ci-dessus) pour l'administration du vaccin.
- Appuyez doucement sur le compte-gouttes juste au-dessus de l'embout d'administration avec la partie souple des doigts en évitant le contact avec l'ongle.
- Ramez le flacon et le compte-gouttes en position verticale après l'administration de chaque dose.
- Remettez le couvercle de l'embout sur le compte-gouttes lorsqu'il s'est écoulé un certain temps entre deux administrations consécutives du vaccin.



Tenez le flacon en position inclinée pendant l'administration du vaccin dans la bouche

Ne pas tenir le flacon horizontalement pour l'administration du vaccin dans la bouche

Ne pas tenir le flacon verticalement pour l'administration du vaccin dans la bouche

Conseils à donner aux patients

Fournissez les informations suivantes aux parents ou au tuteur :

- Informez des avantages et des risques potentiels de la vaccination par le VPOb.
- Informez sur le potentiel de réactions indésirables qui ont été associées dans le temps à l'administration du VPOb ou d'autres vaccins contenant des composants similaires.
- Donnez les informations relatives à la prescription, qui doivent être remises avant la vaccination, conformément aux règles du NDCIT 2019. Ces documents sont disponibles gratuitement sur le site Internet de la Central Drugs Standard Control Organization (<https://cdscgo.org/openms/openms/en/biologicals/vaccines>).

Coordonnées du fabricant :

Fabriqué par : Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi, Dist. Solan (H.P.) - 173205, India.

Détails de l'autorisation ou du numéro de licence avec la date :

Numéro de licence : MB/07/632 du 01.06.2017

Date de révision : Mai 2025

Source du vrac : PT. Biofarma, Indonésie.

