

Package Insert Bivalent Poliomyelitis 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.

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

GENERIC NAME

The Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) IP (bOPV) contains suspensions of live attenuated Poliomyelitis type 1 and 3 viruses (Sabin strains) propagated in Monkey kidney cells. Bivalent Poliomyelitis 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 $10^{5.0}$ CCID₅₀
Type 3 Not Less Than $10^{5.0}$ 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. RPEC273:

In randomized, controlled, 5-arm, comparative study in 900 new born to evaluate the immunogenicity and reactivity of Trivalent Oral Polio Vaccine (tOPV) 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 Poliomyelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) is indicated for active immunization against infections caused by Type 1 and 3 Poliomyelitis 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 Poliomyelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral), is indicated for routine immunization against Poliomyelitis 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 Poliomyelitis 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 Poliomyelitis 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 Poliomyelitis 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 stored accidentally at high temperature or heat, 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 Poliomyelitis 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. However, the presence of a minor infection, such as a cold, should not result in the deferral of vaccination. The attenuated poliomyelitis 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 poliomyelitis.

Whenever Bivalent Poliomyelitis 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 Poliomyelitis 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 Poliomyelitis 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 Poliomyelitis 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 Poliomyelitis 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 Poliomyelitis.

Overdose

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

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Mechanism of action

Bivalent Poliomyelitis 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 Poliomyelitis viruses will be at least equal to those obtained with a trivalent oral Poliomyelitis 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 Poliomyelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral).

Description

The Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) (bOPV) contains suspensions of live attenuated Poliomyelitis type 1 & type 3 viruses (Sabin strains) propagated in Monkey kidney cells. Bivalent Poliomyelitis 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: 13mm plain circular aluminium seal with lacquered finish made of virgin material and free from foreign particles.

Storage

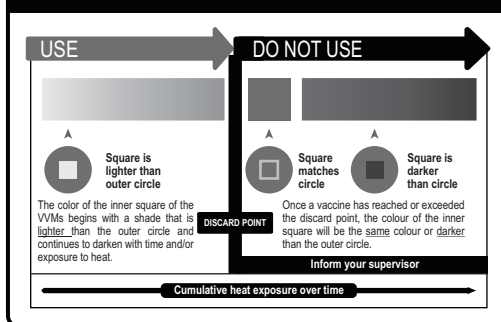
Vaccine is potent if stored at not higher than -20° C until the expiry date indicated on the vial. It can be stored for upto six months between +2° C and +8° C.

Presentation:

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

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 and 3, Live (Oral) vaccine vials. These VVMs are supplied by TEMPTIME Corporation, U.S.A. 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: March 2025

Bulk source: PT. Biofarma, Indonesia.

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.

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

NOME GENÉRICO

A vacina 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 (estirpes 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

A vacina 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.º PBL/CR/2010/02/CT:

Não 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 do 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.º 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 sepse com gastroenterite aguda com diseleitrotemia com ilios paralisantes, mas não foi estabelecida uma relação causal à vacina. Não ocorreram Eventos Adversos relativos à bOPV.

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

Não 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 Sepse neonatal, 01 Distensão abdominal, 02 Diarreias, 01 ileo paralítico, 01 Vômito, 01 Pnevnia, 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

A vacina 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

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

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

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3 viva (oral) é indicada para a imunização de rotina contra Poliomielite à nascença e 8, 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, Paperia, 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.

A vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral), deve de ser administrada oralmente. São colocadas duas gotas na boca do vacinado, removidas 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 multidoso devem ser guardados a temperaturas entre os +2°C e +8°C.

Frascos multidoso 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 sessão de imunização poderão 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 multidoso após a abertura, OMS/IVB/14.07):

- A vacina está atualmente pré-qualificada pela OMS;
- A vacina está aprovada para administração 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 desosse, e a vacina não foi danificada por congelamento.

Após a abertura, recomenda-se a utilização imediata.

Quando a distribuição de administração não é imediata, 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

A vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) está contraindicada em indivíduos com hipersensibilidade conhecida à vacina 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, Paperia, Rubéola, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatite B, Haemophilus influenzae de tipo B e Febre Amarela, assim como suplementos vitamínicos.

Deficiência imunológica

A vacina 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.)

A vacina 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 o 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. A vacinação 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 imunossupressor pode reduzir a resposta imunológica, pode favorecer a multiplicação dos vírus vacinais e pode aumentar a duração da excreção dos vírus vacinais 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.

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

Não foram recebidos relatórios de sobredosagem com a vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) da Panacea Biotec. **PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Mecanismo em ação

A vacina 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.

Propriedades farmacodinâmicas

Qualquer estudo clínico e na literatura publicada, pode estimar-se que a seroresponse contra os vírus da poliomielite dos tipos 1 e 3 será pelo menos igual à obtida com uma vacina oral trivalente contra a poliomielite (OPV).

Propriedades farmacocinéticas

Avaiiação 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

A vacina contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, viva (oral) (bOPV) contém suspensões de vírus da poliomielite atenuada viva do tipo 1 e tipo 3 (estirpes 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.

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

A vacina 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:

A vacina está disponível em frascos de 20 doses e de 10 doses.

Os monitores de frascos de vacinas (VVMs) fazem parte do rótulo de frascos de todas as vacinas contra a poliomielite bivalente do tipo 1 e 3 vivas (oral). Os monitores de frascos de vacinas (VVMs) fazem parte do rótulo de todas as vacinas de poliomielite bivalente do tipo 1 e 3, frascos de vacinas vivas (oral). Estes VVM são fornecidos pela TEMPTIME Corporation, E.U.A. 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.

Monitores de frascos de vacina

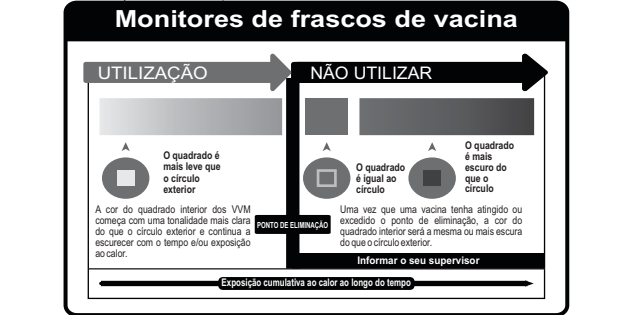
UTILIZAÇÃO **NÃO UTILIZAR**

Fig. 1 O quadrado é mais leve que o círculo exterior. A cor do quadrado interior dos VVM começa com uma tonalidade amarela clara e escurecer com o tempo e/ou exposição ao calor.

Fig. 2 O quadrado é igual ao círculo. Uma vez que uma vacina tenha atingido ou excedido o ponto de eliminação, a cor do quadrado interior será a mesma ou mais escura do que o círculo exterior.

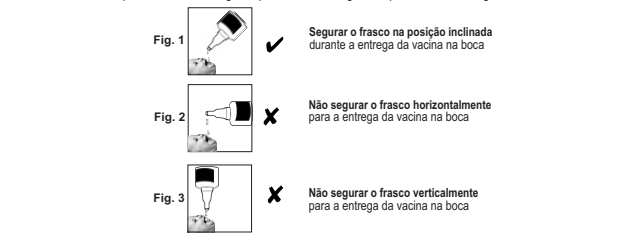
Fig. 3 O quadrado é mais escuro do que o círculo. Informar o seu supervisor

Exposição cumulativa ao calor ao longo do tempo



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. figs 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 imunização com a bOPV.
 - Informe-o relativamente ao 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://cdsc.gov.in/openmcms/openmcms/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: Março de 2025

Lote: PT. Biofarma, Indonésia.



PNP/IS/04/04

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.

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) propagadas 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 $10^{5.0}$ CCID₅₀
Tipo 3 no inferior a $10^{5.0}$ CCID₅₀

Sulfato de ácido de kanamicina no superior a 20 mcg

Sulfato de neomicina no superior a 20 mcg

Estabilizador: 1 M MgCl₂

Rojo fénol: 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 RPC273:

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, 02 distensión abdominal, 02 diarrea, 01 íleo paralítico, 01 vómitos, 01 pirexia, 01 electrolosis en sangre anormales, 02 deshidratación, 01 malnutrición, 01 asma, 01 neuropatía, 02 estornudos) y de estas, se informó de 10, 5 reacciones adversas no relacionadas 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 después 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 congelación.
- 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@panaceabiotech.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, linfoma o enfermedades. Para estas personas, se recomienda usar una vacuna contra la polio inactivada (VPI). Sin embargo, según el Programa Extendido 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 preveiga 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 o 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 Biotech.

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.

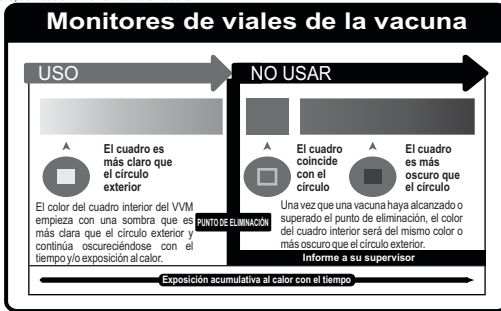
Almacenamiento

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 los viales de las vacunas (VVM) forman parte de la etiqueta de todos los viales de la vacuna bivalente contra la poliomielitis, Tipo 1 y 3, Viva (Oral). TEMPTIME Corporation, U.S.A. suministra estos VVM. 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, se debe eliminar el vial de la vacuna.



Instrucciones para el uso de cuentagotas Panacea Biotech Ltd.

- Use cuentagotas específicos suministrados por
- 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.
- Sujete siempre el vial en posición inclinada (remítase a la figura que aparece a continuación) para la administración de la vacuna.
- 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.
- Coloque el vial conjuntamente con el cuentagotas en posición recta tras la administración de cada dosis.
- Coloque la tapa de la boquilla otra vez en el cuentagotas cuando haya transcurrido cierto tiempo entre dos administraciones consecutivas.

Figura 1



✓ Sujete el vial en posición inclinada durante la administración de la vacuna en la boca

Figura 2



✗ No sujete el vial de forma horizontal para la administración de la vacuna en la boca

Figura 3



✗ No sujete el vial de forma vertical para la administración de la vacuna en la boca

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 componentes similares.
- Ofrezca la información sobre la prescripción, que las Normas NDCT 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://cdscso.gov.in/openccms/openccms/en/biologicals/Vaccines>)

Detalles del fabricante:

Fabricado por: Panacea Biotech 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:

Marzo de 2025

Origen: PT. Biofarma, Indonesia.



PMP/IS/7304

Упаковочный вкладыш Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная) IP

Источник активного вещества: PT. Biofarma, Индонезия.

Примечание: Изображения Флаконного терморегулятора и Схемы введения вакцины также должны быть напечатаны в том же цвете, что и текст.

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная) IP

ГЕНЕРИЧЕСКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная) (дОПВ) IP содержит суспензии живых аттенуированных вирусов Полиомиелита Типа 1 и 3 (Собин штаммы), размноженных в клетках почек обезьяны. Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная), соответствует рекомендациям ВОЗ.

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая доза по 2 капли (0,1 мл) содержит

Полиоивирус (Собин), выращенный на клетках почек обезьяны

Тип 1 Не менее 10⁶ ИДК₅₀

Тип 3 Не менее 10⁶ ИДК₅₀

Сульфат Канимициновой Кислоты не более 20 мг

Неомицина Сульфат не более 20 мг

Стабилизатор: 1 ММгС₂

Феноловый Краситель: краситель следов

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА

Пероральная суспензия

Вакцина представлена в виде прозрачной жидкой суспензии светло-оранжеватого цвета для перорального применения

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические Исследования:

1. Протокол Исследования № RPLC/2011/02/СТ Стадия IV

В рандомизированном контролируемом сравнительном исследовании из 5-групп с участием 900 новорожденных для оценки иммуногенности и реактогенности Трехвалентной Пероральной Полиовакцины (ТОПВ) по сравнению с Моновалентной Пероральной Полиовакциной 2-го Типа (МОПВ2) и Моновалентной Пероральной Полиовакциной 3-го Типа (МОПВ3); и Двухвалентной Пероральной Полиовакцины (дОПВ) по сравнению с Моновалентной Пероральной Полиовакциной 1-го Типа (МОПВ1) и Моновалентной Пероральной Полиовакциной 2-го Типа (МОПВ2). Исследования Полиовируса 1-го типа и Полиовируса 3-го типа с дОПВ составили 80,3% и 70,3% соответственно. Результаты были сопоставимы с сероконверсией, достигнутой при использовании вакцины mOPV1 против Полиовируса 1-го Типа и вакцины mOPV3 против Полиовируса 3-го Типа. В ходе исследования было зарегистрировано 19 случаев СНЯ, которые не были связаны с исследуемой вакциной.

2. Протокол Исследования № RPLC/2011/02/СТ Стадия III

В сравнительном клиническом исследовании III стадии, иммуногенность и реактогенность дОПВ, произведенной из двух источников активного вещества, т.е. Sanofi Pasteur, Франция и PT Biofarma, Индонезия, были сопоставимы после введения однократной дозы здоровым младенцам в возрасте от 6 до 10 недель. Индекс сероконверсии при однократной дозе для полиовируса 1-го типа составил 82,4% и 82,9%, а для полиовируса 3-го типа - 80,8% и 77,5% для дОПВ (Sanofi) и дОПВ (PT Biofarma) соответственно. Был установлен СНЯ с острым гастроэнтеритом с диспепсией и параличом конечностей, непроходимостью кишечника, который не имел причинно-следственную связь с вакциной. Не было никаких СНЯ, связанных со смертельным исходом, связанных с дОПВ.

3. Протокол Исследования № RPLC/2011/02/СТ Стадия IV

В клиническом исследовании по оценке муконного иммунитета к полиовирусам после дополнительной дозы дОПВ или ИПВ у 960 детей в северной Индии, сероконверсия, индуцированная Полиовирусом 1-го Типа на 28-й день после введения дозы дОПВ, у субъектов в возрастных группах от 6 до 11 месяцев, 5 лет и 10 лет, составили 14,3%, 12,9% и 42,4% соответственно. Сероконверсия, индуцированная Полиовирусом 3-го типа на 28-й день после введения дозы дОПВ, у субъектов в возрастных группах от 6 до 11 месяцев, 5 лет и 10 лет, составили 14,1%, 15,9% и 53,5% соответственно. Не было никаких СНЯ, связанных с исследуемой вакциной.

Результаты клинических исследований иммуногенности не демонстрируют интерференции при одновременном применении РТИ (Расширенная программа по иммунизации) вакцин.

4. Периодически обновляемый отчет по безопасности (ПООБ Данные)

За отчетный период с 2009 года по настоящее время было зарегистрировано всего 24 незарегистрированных нежелательных реакции (01 Гастроэнтерит, 01 Анемия, 01 Анальный абсцесс, 01 Сепсис новорожденных, 01 Вдутие живота, 02 Диарея, 01 Паралитическая кишечная непроходимость, 01 Рвота, 01 Пирексия, 01 Нарушение баланса электролитов крови, 02 Обезвоживание, 01 Недостаточное питание, 01 Астма, 01 Пневмонит, 02 Сильное дыхание), и из них 10 были получены в результате клинических исследований, которые не были связаны с дОПВ. 2 серьезных зарегистрированных НЖР (нежелательная лекарственная реакция (NADR) (вакцинассоциированный паралитический полиомиелит), о которых сообщалось в литературе, связанной с дОПВ.

Географический охват:

Помимо Индии, дОПВ широко использовалась в странах Азиатского и Африканского региона.

Терапевтические Показания

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная) рекомендуется для активной иммунизации против инфекции, вызываемых вирусами Полиомиелита 1-го и 3-го Типов.

Режим Дозирования и способ применения

Вакцинация должна проводиться в соответствии с национальными рекомендациями или рекомендациями ВОЗ.

В многодозовом контейнере одна доза объемом 0,1 мл содержится в двух каплях

ГРАФИК ИМУНИЗАЦИИ

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная) рекомендуется для плановой вакцинации против полиомиелита при рождении и в возрасте 6, 2, 3 и 4 месяцев, а также для проведения дополнительных мероприятий по иммунизации во всех возрастных группах. Рекомендуемый график вакцинации для каждой страны должен соответствовать национальным рекомендациям или рекомендациям ВОЗ.

В дополнение к плановой иммунизации против дОПВ рекомендуется введение одной дозы инактивированной полиовакцины (ИПВ) на 14-й неделе для обеспечения защиты от вируса полиомиелита 2-го типа в качестве снижения риска.

Согласно рекомендациям ВОЗ, Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная) можно вводить одновременно с вакцинами против Кори, Эпидемического паротита, Краснухи, АКДС, Дифтерии-Столбняка, Столбнячного Токсина, АДСМ, БЦЖ, Гепатита В, гемофильной палочки типа Б и Желтой Лихорадки, а также витаминными добавками.

ВВЕДЕНИЕ

Перед введением вакцины следует визуально проверить на наличие каких-либо механических включений.

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная) должна вводиться перорально. Две капли вводятся непосредственно в рот закрываемого из многодозового флакона с помощью капельницы. Для детей старшего возраста может быть предпочтительнее, чтобы избежать возможного горького вкуса, сначала капнуть капли на кусочек сахара или в сироп. Следует соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить многодозовую капельницу слюной вакцинируемого. После вскрытия многодозовых флаконов следует хранить при температуре от +2 °C до +8 °C.

Многодозовые флаконы с Двухвалентной Полиомиелитной Вакциной Типа 1 и 3, Живой (Пероральной), Живой, из которых во время сеанса иммунизации была взята одна или несколько доз вакцины, могут использоваться в последующих сеансах иммунизации максимум на срок до 28 дней при условии соблюдения всех следующих условий (как описано в директиве ВОЗ: Обращение с многодозовыми флаконами с вакциной после вскрытия, WHO/IVB/14.07).

- В настоящее время вакцина является превакцинированной ВОЗ;
- Вакцина разрешена к применению в течение 28 дней после вскрытия флакона, как определено ВОЗ;
- Срок годности вакцины еще не истек;
- Флакон с вакциной хранился и будет храниться при температуре, рекомендованных ВОЗ или производителем; кроме того, флаконный терморегулятор, если он прикреплен, виден на этикетке вакцины и не прошел точку сброса, а вакцина не была повреждена в результате замораживания.

После вскрытия рекомендуется немедленное использование.

Если распределение или всасывание вакцины не является неожиданным, рекомендуется, по возможности, хранить вакцину при температуре -20 °C или ниже, поскольку это предотвращает ухудшение эффективности вакцины. Если вакцина случайно подверглась воздействию высоких температур окружающей среды, рекомендуется немедленно использовать вакцину или хранить ее в идеале при температуре -20 °C или 2-8 °C до введения при условии, что Флаконный терморегулятор разрешает ее использование.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная), противопоказана пациентам с известной гиперчувствительностью к неомицину или канамидину или к любому другому компоненту вакцины.

В случае диареи или рвоты (включая желудочно-кишечную инфекцию), полученная доза не будет учитываться как часть графика иммунизации, и ее следует повторить после выздоровления.

В подавляющем большинстве случаев при применении Двухвалентной Полиомиелитной Вакцины Типа 1 и 3, Живой (Пероральной) не сообщалось о побочных эффектах. Очень редко, может наблюдаться вакцинассоциированный паралитический полиомиелит. Лица, находящиеся в тесном контакте с недавно вакцинированным ребенком, очень редко могут подвергаться риску вакцинассоциированного паралитического полиомиелита.

В случае, если вы испытываете какие-либо нежелательные эффекты после введения вакцины, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам по поводу любых вопросов относительно контактной информации электронной почты: prv@panacea-biotech.com; Номер факса: +91-11-41679069; Номер мобильного телефона: +91-9650138282

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Пожалуйста, смотрите раздел 'Применение в Особых группах Населения'.

Лекарственные взаимодействия

Сопутствующие Вакцины

Согласно рекомендациям ВОЗ, Двухвалентную Полиомиелитную Вакцину Типа 1 и 3, Живую (Пероральную) можно вводить одновременно с вакцинами против Кори, Эпидемического паротита, Краснухи, АКДС, Дифтерии-Столбняка, Столбнячного Токсина, АДСМ, БЦЖ, Гепатита В, гемофильной палочки типа Б и Желтой Лихорадки, а также витаминными добавками.

Иммунодефицит

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная), противопоказана субъектам, страдающим первичными и вторичными иммунодефицитами, включая подавленный иммунный ответ на медикаментозное лечение, лейкомию, лимфому или генерализованную злокачественную опухоль. Для тех лиц, рекомендуемых использовать инактивированную вакцину против полиомиелита (ИПВ). Однако, согласно рекомендациям Расширенной программы иммунизации ВОЗ (ЕПИ), симптоматическая и бессимптомная инфекция вирусом иммунодефицита человека не является противопоказанием для иммунизации Двухвалентной Полиомиелитной Вакциной Типа 1 и 3, Живой (Пероральной).

Использование в особых группах населения (таких как беременные женщины, кормящие женщины, педиатрические пациенты, герматические пациенты и т.д.)

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная), ни при каких обстоятельствах нельзя вводить. Это не может предотвратить или изменить течение болезни у субъектов, уже инфицированных вирусами Полиомиелита 1-го и 3-го Типов. Введение Двухвалентной Полиомиелитной Вакцины Типа 1 и 3, Живой (Пероральной), следует отложить субъектам, страдающим острым тяжелым лихорадочным заболеванием или персистирующей диареей или рвотой. Однако наличие незначительной инфекции, такой как простуда, не должно приводить к отсрочке вакцинации. Атенуированные вирусы полиомиелита размножаются в кишечнике. Фекальные выделения вакцинных вирусов могут сохраняться в течение любой из следующих недель, а также могут передаваться контактным лицам вакцинируемых, поэтому контактные лица вакцинируемых должны быть предупреждены о необходимости соблюдения строгой личной гигиены.

Лица, не имеющие иммунитета, находящиеся в тесном контакте с недавно вакцинированным субъектом, очень редко могут подвергаться риску паралитического полиомиелита, ассоциированного с вакциной.

Всего раз, когда человеку вводился Двухвалентную Полиомиелитную Вакцину Типа 1 и 3, Живую (Пероральную), одновременное проведение иммунизации восприимчивых близких контактов (таких как невакцинированные родители) является хорошей клинической практикой.

Как и в случае с любой вакциной, защитный иммунный ответ может быть вызван не всеми вакцинируемыми. Предыдущая вакцинация ИПВ не является противопоказанием для применения Двухвалентной Полиомиелитной Вакцины Типа 1 и 3, Живой (Пероральной).

Иммуносупрессивная терапия может снизить иммунный ответ, может способствовать размножению вакцинных вирусов и может увеличить вероятность возникновения в выделении вакцинных вирусов в фекалиях. Влияние введения Двухвалентной Полиомиелитной Вакцины Типа 1 и 3, Живой (Пероральной), на пациентов с ослабленным иммунитетом в клинических исследованиях не оценивалось.

Беременность

Хотя нет никаких доказательств того, что живые аттенуированные полиовирусы оказывают неблагоприятные воздействия на плод, в соответствии с общепринятой практикой, вакцину не следует вводить беременным женщинам, если только они не подвергаются определенному риску заражения дикими полиовирусами. Следует оценивать соотношение риска и пользы от применения вакцины по сравнению с использованием инактивированных полиовакцин.

Лактация

Влияние на младенцев, находящихся на грудном вскармливании введения Двухвалентной Полиомиелитной Вакцины Типа 1 и 3, Живой (Пероральной), их матерям, в клинических исследованиях не оценивалось. Никаких известных противопоказаний не было установлено. Вакцина может быть введена кормящей матери.

Женщины с детородным потенциалом/контрацепция

Женщина, не имеющая иммунитета детородного возраста должна использовать средства контрацепции в течение 3 месяцев после вакцинации.

Влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться машинами

Исследования по изучению влияния Двухвалентной Полиомиелитной Вакцины Типа 1 и 3, Живой (Пероральной), на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами не проводилось.

Нежелательные реакции

В подавляющем большинстве случаев нежелательных эффектов не наблюдается. Очень редко может наблюдаться вакцинассоциированный паралитический полиомиелит (один случай на миллион введенных доз). Лица, находящиеся в тесном контакте с недавно вакцинированным ребенком, очень редко могут подвергаться риску вакцинассоциированного паралитического полиомиелита.

Перезировка

Никаких сообщений о перезировке Двухвалентной Полиомиелитной Вакциной Типа 1 и 3, Живой (Пероральной) Panacea Biotec не было получено.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Механизм действия

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная), вызывает иммунный ответ путем выработки нейтрализующих антител против вируса полиомиелита 1-го и 3-го типов

Фармакодинамические свойства

На основе клинических исследований и опубликованной литературы можно оценить, что сывороточная реакция против вируса Полиомиелита 1-го и 3-го Типов будет, по меньшей мере, равна реакции, полученной при использовании трехвалентной пероральной полиомиелитной вакцины (ТОПВ).

Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетики не требуется для вакцины.

Неклинические свойства

Ветеринарная Фармакология и Токсикология

Поскольку безопасность вариантов ОПВ доказана благодаря их широкому использованию на протяжении многих лет, поэтому отдельного доклинического исследования Двухвалентной Полиомиелитной Вакцины Типа 1 и 3, Живой (Пероральной) не проводилось.

Описание

Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная), (дОПВ) содержит суспензии живых аттенуированных вирусов Полиомиелита Типа 1 и 3 (штаммы Собина), размноженных в клетках почек обезьяны. Двухвалентная Полиомиелитная Вакцина Типа 1 и 3, Живая (Пероральная), соответствует рекомендациям ВОЗ.

Фармацевтические характеристики

Несовместимости

Этот биопрепарат нельзя смешивать с другими биопрепаратами.

Срок Годности

Назначенный срок годности составляет 24 месяца при хранении при температуре минус 20 °C.

Информация об Упаковке

Тип и содержимое упаковки: Стеклопластиковые флаконы

Они представляют собой бесцветное, прозрачное стекло без каких-либо оттенков и визуальных дефектов, изготовленное из стекла Типа-1 USP.

Резиновая Пробка: Серые Пробки из бромбутилкаучука, они однородны и практически не содержат облоя и посторонних материалов, таких как волокна, посторонние частицы и иригитирующие вирусные резины.

Алюминиевое Уплотнение

Простое крупное алюминиевое уплотнение диаметром 13 мм с отделкой лакированной, изготовлено из негравированного материала и не содержит посторонних частиц.

Условия Хранения

Вакцина является активной, если хранить ее при температуре не выше -20 °C до истечения срока годности, указанного на флаконе. Он может храниться до шести месяцев при температуре от +2 °C до +8 °C.

Предупреждения:

Вакцина выпускается в 20-дозовых и 10-дозовых флаконах.

Флаконные терморегуляторы являются частью этикетки на всех флаконах с Двухвалентной Полиомиелитной Вакциной Типа 1 и 3, Живой (Пероральной). Эти Флаконные Терморегуляторы поставляются корпорацией TEMPTIME, США. Цветная точка, которая находится на этикетке флакона с вакциной, является флаконным терморегулятором. Это точка, чувствительная ко времени и температуре, которая показывает аккумуляцию тепла, которую подвергся флакон. Он предупреждает конечного пользователя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело к деградированию вакцины сверх приемлемого уровня. Интерпретация Флаконного терморегулятора проста.

Средоточенность на центральном квадрате. Его цвет будет постепенно меняться под воздействием высокой температуры. До тех пор, пока цвет этого квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет того же цвета, что и внешний круг, или более темным, чем внешний круг, флакон с вакциной следует утилизировать.



Инструкция по применению капельниц

- Используйте специальные капельницы, предоставляемые компанией Panacea Biotec Ltd.
- Капельницу следует выбросить вместе с флаконом с вакциной, так как повторное использование капельниц из одного флакона в другой может привести к трещине и утечке.
- Всегда держите флакон в наклонном положении (см. Рис. как показано ниже) для введения вакцины.
- Осторожно надавите на капельницу чуть выше насадки капельницы мягкой частью пальца, избегая контакта с ногтем.
- Возвращайте флакон вместе с капельницей в вертикальное положение после введения каждой дозы.
- Установите крышку насадки капельницы снова на капельницу, когда пройдет некоторое время между двумя последовательными введениями вакцины.

Рис. 1



Держите флакон в наклонном положении

Во время введения вакцины в рот

Рис. 2



Не держите флакон горизонтально

Во время введения вакцины в рот

Рис. 3



Не держите флакон вертикально

Во время введения вакцины в рот

Информация о консультировании пациентов

Предоставьте следующую информацию родителю или опекуну:

- Проинформируйте о потенциальных преимуществах и рисках иммунизации дОПВ.
- Сообщите о возможных нежелательных реакциях, которые были временно связаны с введением дОПВ или других вакцин, содержащих аналогичные компоненты.
- Предоставьте инструкцию по медицинскому применению препарата, которая, согласно Правилам Новых Лекарств и Клинических Испытаний 2019 года (NCT), должна быть предоставлена до иммунизации. Эти материалы доступны бесплатно на веб-сайте Центрального Управления по Стандартизации и Контролю Лекарственных Средств (<https://cdscso.gov.in/openccms/openccms/en/biologicals/vaccines>)

Сведения о Производителе:

Производитель: Panacea Biotec Ltd.

Mallapur, Badli, Район: Солан (Химачал Прадеш) - 173205, Индия.

Сведения о разрешениях или номере лицензий с датой:

Номер лицензии: MB/07/632 от 01.06.2017

Дата пересмотра: Маршировать 2025 года

Источник активного вещества PT. Biofarma, Индонезия.



Panacea Biotec

Innovation in support of life

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.

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 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 EI/G 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 non 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 EI/G 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 EI 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 les 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 6 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 multidoses, 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 à 6 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'hæmophilus 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 multidoses 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 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 de l'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. : +91-4-41675069 ; Mob No. : +91-9650138262

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'hæmophilus 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 bromobutyle 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.

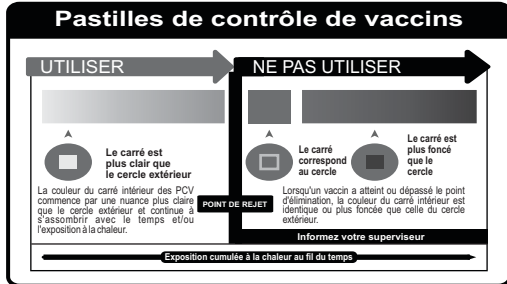
Stockage

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). Ces PCV sont fournis par EMPTIME Corporation, États-Unis. 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 du 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 vaccin de votre flacon 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.
- Ramenez le flacon et le compte-gouttes en position verticale après l'administration d'une 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.

Fig. 1

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

Fig. 2

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

Fig. 3

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 les 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 NDCT 2019. Ces documents sont disponibles gratuitement sur le site Internet de la Central Drugs Standard Control Organization (<https://cdscgo.gov.in/opencms/opencms/en/biologicals/vaccines>).

Coordonnées du fabricant :

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

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

Numéro de licence : MB/07632 du 01.06.2017

Date de révision : March 2025

Source du vrac : PT. Biofarma, Indonésie.

Panacea Biotec
Innovation in support of life

PNP/IS/604