

**Corporate Plant
Format**

Title	Artwork Format
Format No.	2002-0001-F0003-002
Effective Date	30/07/2024
Page No.	1 of 2

Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3	<p>The Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 demonstrated non-inferiority in terms of seroconversion against SII bOPV (difference in lower bound of 95% CI less than 10%).</p> <p>Table 2: Geometric mean titres of Poliomyelitis neutralizing antibodies for BBio bOPV and SII bOPV</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Bbio bOPV (N=776)</th> <th>SII bOPV (N=262)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polio Virus Type 1</td> <td>1004.6 (905.1; 1115.1)</td> <td>958.6 (821.2; 1119.1)</td> </tr> <tr> <td>Polio Virus Type 3</td> <td>606.5 (559.2; 657.9)</td> <td>478.0 (404.8; 564.3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>The geometric mean titres (GMTs) among three consecutively manufactured lots of Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 were equivalent, thus demonstrating the clinical lot-to-lot consistency.</p> <p>5.3 Pharmacokinetic Properties Evaluation of pharmacokinetic properties is not required for vaccines.</p> <p>6. Animal Toxicology or Pharmacology A repeated-dose toxicity study of trivalent OPV (tOPV) in non-rodents [New Zealand White rabbits] showed that the vaccine was well tolerated. There were no toxicological alterations in the body weight, organ weight, clinical chemistry and pathologic parameters in the animals administered the vaccine. This trivalent OPV (tOPV) contains the same type 1 and type 3 poliovirus present in the BBio bivalent OPV (bOPV).</p> <p>7. DESCRIPTION Poliomyelitis Vaccine (oral) Bivalent Types 1 and 3 is a light yellow to dark pink clear liquid in glass vial oral administration.</p> <p>8. PHARMACEUTICAL PARTICULARS 8.1 List of Excipients</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Name of the Excipients</th> <th>Quantity per 0.1 ml [Each dose of 2 drops]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Magnesium Chloride (MgCl₂)</td> <td>1mL</td> </tr> <tr> <td>Polyorbate 80</td> <td>12 µg</td> </tr> <tr> <td>Water for injections q.s.</td> <td>q.s</td> </tr> </tbody> </table> <p>8.2 Incompatibilities The vaccine is not to be mixed with other vaccines/medicinal products.</p> <p>8.3 Shelf-life Use-by date: This product is stable for two years stored at a temperature below -20°C.</p> <p>8.4 Packaging and storage The vaccine is filled into USP-type 1-glass vials, closed using Bromobutyl rubber stoppers and aluminium seals. The vials are supplied in 10-vial boxes of 1 ml and 20-vial boxes of 2 ml. Dose Pairs are supplied with the vaccine vial. The 10-vials and 20-vials are packed into a box of 50 vials.</p> <p>8.5 Storage and Handling Instructions Store in a freezer (at or below -20°C). The vaccine is potent if stored at not higher than -20°C until the expiry date indicated on the vial. In order to prevent any loss of potency of the vaccine, exposure of the vaccine to ambient (non-refrigerated) temperatures should be kept to a minimum and exposure to sunlight should be avoided. Transportation should be done under refrigerated conditions, particularly in hot climates. When transportation 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.</p> <p>8.6 Special instructions for disposal Any unused product and waste material should be disposed of in accordance with local requirements.</p> <p>9. PATIENT COUNSELLING INFORMATION Prior to administration of Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3, inform the patient of the following: • It is important to complete the immunisation series as per national and/or WHO recommendations. • In most cases, there are no side effects. Very rarely, there may be vaccine associated paralytic (less than one case per one million doses administered). • Report any adverse events to healthcare provider.</p> <p>10. MARKETING AUTHORISATION HOLDER Serum Institute of India Pvt. Ltd., 212/2, Hadapsar, Pune 411 028, Maharashtra, India, Phone: +91 20 2442 1102.</p> <p>11. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S) Manufacturing License No : 10 Form 28-D.</p> <p>12. DATE OF REVISION: July 2025</p> <p>THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)</p> <p>Vaccine Vial Monitors (VVM)</p> <p>USE DO NOT USE</p> <p>DISCARD POINT</p> <p>Cumulative heat exposure over time</p> <p>Figure 1: Hold the vial in tilted position during vaccine delivery into the mouth.</p> <p>Figure 2: Do not hold the vial horizontally for vaccine delivery into the mouth.</p> <p>Figure 3: Do not hold the vial vertically for vaccine delivery into the mouth.</p> <p>Directions for use of dropper during vaccine delivery</p> <p>Figure 1: Hold the vial in tilted position during vaccine delivery into the mouth.</p> <p>Figure 2: Do not hold the vial horizontally for vaccine delivery into the mouth.</p> <p>Figure 3: Do not hold the vial vertically for vaccine delivery into the mouth.</p> <p>Directions for the dropper</p> <p>1. Use specific droppers supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd.</p> <p>2. Dropper should be discarded with the vaccine vial as re-use of droppers from one vial to another may lead to cross-contamination.</p> <p>3. Always hold the vial in tilted position (ref. figure 1) for vaccine delivery.</p> <p>4. Press the dropper gently just above the delivery nozzle with soft parts of the fingers avoiding nail contact. It is easiest to do this on the excrescence of the vial after the vaccination by the vaccine Poliomyelitis (Oral) Bivalent Type 1 and 3.</p> <p>5. Put the nozzle cover back on the dropper when there is some time elapsed between two consecutive vaccine deliveries.</p> <p>4.5 Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of interaction There is no evidence that live attenuated polioviruses have an adverse effect on the fetus, 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.</p> <p>The administration of Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 in lactating mothers has not been evaluated.</p> <p>4.6 Effectiveness of the vaccine to drive and use Machines No case of overdose has been reported.</p> <p>5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES 5.1 Mechanism of Action OPV induces a local response following infection with wild polioviruses, but without causing disease. Polioviruses and the event of subsequent infection, this the neutralizing antibodies prevent the infection and protects the individual against poliomyelitis by preventing the spread of poliovirus to the nervous system. Apart from this, OPV induces mucosal immunity by replication in the intestinal mucosa and lymphoid tissue, and in lymphoid tissue that drain intestine. The mucosal immunity induced by OPV is high, and it may play an important role in herd immunity by further reducing the amount of circulating wild type poliovirus.</p> <p>5.2 Pharmacodynamic Properties Pharmacotherapeutic action: Viral Vaccine.</p> <p>Poliomyelitis, bivalent, live attenuated, ATCO code J07BF04</p> <p>A phase III, observer-blind, randomized, controlled, study was conducted in 1080 infants aged 6-8 weeks of which 800 received Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3. Participants received three doses at 6, 10 and 14 weeks of age with an interval of 4 weeks between each dose. At 28 days after the third dose, the antibody response was assessed. The seroconversion rate was 95.1% and the seroprotection rate was ~99%, against both type 1 and 3 polioviruses (Table 1). Geometric mean titers (GMTs) were comparable between the Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 and WHO prequalified SII bOPV (bulk source - PT Biopharma, control group) (Table 2).</p> <p>Table 1: Seroconversion and seroprotection at 4 weeks after third dose</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Poliomyelitis serotype</th> <th>Parameter</th> <th>Bbio bOPV (N=776)</th> <th>SII bOPV (N=262)</th> <th>Bbio bOPV vs. SII bOPV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Polio Virus Type 1</td> <td>Seroconversion</td> <td>761 (98.1%) (96.8%, 98.9%)</td> <td>261 (99.6%) (97.9%, 100.0%)</td> <td>-1.6% (-3.7%, 0.6%)</td> </tr> <tr> <td>Seroprotection</td> <td>770 (99.2%) (98.3%, 99.7%)</td> <td>262 (100.0%) (98.6%, 100.0%)</td> <td>-0.8% (-2.9%, 1.3%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Polio Virus Type 3</td> <td>Seroconversion</td> <td>763 (98.3%) (97.2%, 99.1%)</td> <td>254 (96.9%) (94.1%, 98.7%)</td> <td>1.4% (-1.1%, 3.8%)</td> </tr> <tr> <td>Seroprotection</td> <td>771 (99.4%) (98.5%, 99.8%)</td> <td>255 (97.3%) (94.6%, 98.9%)</td> <td>2.0% (-0.4%, 4.4%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Manufactured by: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411 028, India Protection from birth onwards</p> <p>20021315/0</p> <p>Tableau 1 : Seroconversion et séroprotection à 4 semaines après la troisième dose</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Serotype du poliovirus</th> <th>Paramètre</th> <th>VPO Bio vs. SII-VPO</th> <th>VPO Bio vs. VPO SII</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Poliomyelitis Type 1</td> <td>Séroconversion</td> <td>761 (98.1%) (96.8%; 98.9%)</td> <td>261 (99.6%) (97.9%; 100.0%)</td> <td>-1.6% (-3.7%; 0.6%)</td> </tr> <tr> <td>Séroprotection</td> <td>770 (99.2%) (98.3%; 99.7%)</td> <td>262 (100.0%) (98.6%; 100.0%)</td> <td>-0.8% (-2.9%; 1.3%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Poli Virus Type 3</td> <td>Séroconversion</td> <td>763 (98.3%) (97.2%; 99.1%)</td> <td>254 (96.9%) (94.1%; 98.7%)</td> <td>1.4% (-1.1%; 3.8%)</td> </tr> <tr> <td>Séroprotection</td> <td>771 (99.4%) (98.5%; 99.8%)</td> <td>255 (97.3%) (94.6%; 98.9%)</td> <td>2.0% (-0.4%; 4.4%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le Vaccin Poliomyélite (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 a démontré une non-inériorité en termes de séroconversion contre le VPOb de SII (différence de la limite inférieure de l'IC à 95 % moins de 10%).</p> <p>Tableau 2 : Titre moyen Géométrique des titres d'anticorps neutralisants les poliovirus pour le VPOb Bbio et le VPOb SII</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>VPOb Bio (N=776)</th> <th>VPOb SII (N=262)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliomyelitis Type 1</td> <td>1004.6 (905.1; 1115.1)</td> <td>958.6 (821.2; 1119.1)</td> </tr> <tr> <td>Poliomyelitis Type 3</td> <td>606.5 (559.2; 657.9)</td> <td>478.0 (404.8; 564.3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les titres moyens géométriques (TMG) de trois lots consécutifs du Vaccin Poliomyélite (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 sont équivalents, démontrent ainsi la cohérence clinique d'un lot à l'autre.</p> <p>5.3 Propriétés Pharmacocinétiques L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.</p> <p>6. DONNÉES NON CLINIQUES 6.1 Toxicologie ou pharmacologie animale</p> <p>Une étude de toxicité aiguë de trivalent OPV (tOPV) chez des animaux non rongeurs [lapins blancs de Nouvelle-Zélande] a montré que le vaccin est bien toléré. Aucune altération toxicologique du poids corporel, du poids des organes, de la chimie clinique et des paramètres pathologiques n'a été observée chez les deux animaux vaccinés. Ce VPO trivalent (VPO) contient les mêmes poliovirus de type 1 et 3 des estries Sabin.</p> <p>6.2 Dosage Le vaccin Poliomyélite (oral) Bivalent de Type 1 et 3 est un liquide transparent jaune clair à rose foncé, présent dans un flacon en verre pour administration orale.</p> <p>6.3 Description Le vaccin Poliomyélite (oral) Bivalent de Type 1 et 3 est un liquide transparent jaune clair à rose foncé, préparé dans un flacon en verre pour administration orale.</p> <p>6.4 Données Pharmaceutiques 6.4.1 Liste des excipients</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nom des excipients</th> <th>Quantité / 0.1 ml [Chaque dose de 2 gouttes]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chlorure de Magnésium (MgCl₂)</td> <td>1mL</td> </tr> <tr> <td>Polyorbate 80</td> <td>12 µg</td> </tr> <tr> <td>Eau pour préparations injectables q.s.</td> <td>q.s</td> </tr> </tbody> </table> <p>6.5 Incompatibilités Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins/médicaments.</p> <p>6.6 Durée de conservation Flacon non ouvert: Le produit est stable pendant deux ans lorsqu'il est conservé à une température inférieure à -20°C.</p> <p>6.7 Dosage et Mode d'administration Posologie: Le vaccin est une dose unique administrée dans un flacon de 1 ml et 20 doses de 2 gouttes. Pour la première dose, il faut prendre 1 ml (ou 20 doses) de la solution de vaccin et diluer avec 10 mL d'eau stérile. Pour les doses suivantes, prendre 10 mL d'eau stérile et diluer avec 10 mL d'eau stérile. Le calendrier de vaccination recommandé pour chaque pays doit être en conformité avec les recommandations nationales ou de l'OMS.</p> <p>6.8 Description Le vaccin Poliomyélite (oral) Bivalent de Type 1 et 3 est un liquide transparent jaune clair à rose foncé, présent dans un flacon en verre pour administration orale.</p> <p>6.9 Données Pharmaceutiques 6.9.1 Liste des excipients</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nom des excipients</th> <th>Quantité / 0.1 ml [Chaque dose de 2 gouttes]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chlorure de Magnésium (MgCl₂)</td> <td>1mL</td> </tr> <tr> <td>Polyorbate 80</td> <td>12 µg</td> </tr> <tr> <td>Eau pour préparations injectables q.s.</td> <td>q.s</td> </tr> </tbody> </table> <p>6.10 Incompatibilités Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins/médicaments.</p> <p>6.11 Durée de conservation Flacon non ouvert: Le produit est stable pendant deux ans lorsqu'il est conservé à une température inférieure à -20°C.</p> <p>6.12 Dosage et Mode d'administration Posologie: Le vaccin est une dose unique administrée dans un flacon de 1 ml et 20 doses de 2 gouttes. Pour la première dose, il faut prendre 1 ml (ou 20 doses) de la solution de vaccin et diluer avec 10 mL d'eau stérile. Pour les doses suivantes, prendre 10 mL d'eau stérile et diluer avec 10 mL d'eau stérile. Le calendrier de vaccination recommandé pour chaque pays doit être en conformité avec les recommandations nationales ou de l'OMS.</p> <p>6.13 Description Le vaccin Poliomyélite (oral) Bivalent de Type 1 et 3 est un liquide transparent jaune clair à rose foncé, présent dans un flacon en verre pour administration orale.</p> <p>6.14 Données pharmaceutiques et précautions d'utilisation Avacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser indicada para a imunização ativa contra a infecção causada pelo poliovírus.</p> <p>6.15 Precauções de manipulação e de conservação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser administrada em duas gotas num recipiente multidoze.</p> <p>6.16 Dados de imunogenicidade Um calendário de vacinação é recomendado para cada país deve estar em conformidade com as recomendações nacionais ou da OMS.</p> <p>6.17 Modo de administração A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser administrada por via oral. São administradas duas gotas diretamente no frasco multidoze para a boca, utilizando um conta-gotas, para as crianças maiores, pode preferir misturar as gotas num cubo de açúcar ou num xarope para evitar um possível sabor amargo. Deve ter-se o cuidado de não contaminar o recipiente com saliva ou líquido corporal, dos pés das organizações, de um animal ou de outras substâncias.</p> <p>6.18 Datas de validade Uma vez aberto, a vacina deve ser utilizada dentro de 24 horas. Se o recipiente não estiver selado, deve ser usado dentro de 24 horas de terem sido removidas as gotas.</p> <p>6.19 Recomendações de armazenamento A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser armazenada em uma temperatura entre 2°C e 8°C e deve ser protegida de temperaturas elevadas.</p> <p>6.20 Recomendações de uso A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser administrada em doses de 10 µl ou 20 gotas de cada componente.</p> <p>6.21 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.22 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.23 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.24 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.25 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.26 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.27 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.28 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.29 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.30 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.31 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.32 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.33 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.34 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.35 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.36 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.37 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.38 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.39 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.40 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.41 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.42 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.43 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando o recipiente estiver vazio.</p> <p>6.44 Recomendações de eliminação A vacina bivaleante (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 deve ser eliminada quando</p>		Bbio bOPV (N=776)	SII bOPV (N=262)	Polio Virus Type 1	1004.6 (905.1; 1115.1)	958.6 (821.2; 1119.1)	Polio Virus Type 3	606.5 (559.2; 657.9)	478.0 (404.8; 564.3)	Name of the Excipients	Quantity per 0.1 ml [Each dose of 2 drops]	Magnesium Chloride (MgCl ₂)	1mL	Polyorbate 80	12 µg	Water for injections q.s.	q.s	Poliomyelitis serotype	Parameter	Bbio bOPV (N=776)	SII bOPV (N=262)	Bbio bOPV vs. SII bOPV	Polio Virus Type 1	Seroconversion	761 (98.1%) (96.8%, 98.9%)	261 (99.6%) (97.9%, 100.0%)	-1.6% (-3.7%, 0.6%)	Seroprotection	770 (99.2%) (98.3%, 99.7%)	262 (100.0%) (98.6%, 100.0%)	-0.8% (-2.9%, 1.3%)	Polio Virus Type 3	Seroconversion	763 (98.3%) (97.2%, 99.1%)	254 (96.9%) (94.1%, 98.7%)	1.4% (-1.1%, 3.8%)	Seroprotection	771 (99.4%) (98.5%, 99.8%)	255 (97.3%) (94.6%, 98.9%)	2.0% (-0.4%, 4.4%)	Serotype du poliovirus	Paramètre	VPO Bio vs. SII-VPO	VPO Bio vs. VPO SII	Poliomyelitis Type 1	Séroconversion	761 (98.1%) (96.8%; 98.9%)	261 (99.6%) (97.9%; 100.0%)	-1.6% (-3.7%; 0.6%)	Séroprotection	770 (99.2%) (98.3%; 99.7%)	262 (100.0%) (98.6%; 100.0%)	-0.8% (-2.9%; 1.3%)	Poli Virus Type 3	Séroconversion	763 (98.3%) (97.2%; 99.1%)	254 (96.9%) (94.1%; 98.7%)	1.4% (-1.1%; 3.8%)	Séroprotection	771 (99.4%) (98.5%; 99.8%)	255 (97.3%) (94.6%; 98.9%)	2.0% (-0.4%; 4.4%)		VPOb Bio (N=776)	VPOb SII (N=262)	Poliomyelitis Type 1	1004.6 (905.1; 1115.1)	958.6 (821.2; 1119.1)	Poliomyelitis Type 3	606.5 (559.2; 657.9)	478.0 (404.8; 564.3)	Nom des excipients	Quantité / 0.1 ml [Chaque dose de 2 gouttes]	Chlorure de Magnésium (MgCl ₂)	1mL	Polyorbate 80	12 µg	Eau pour préparations injectables q.s.	q.s	Nom des excipients	Quantité / 0.1 ml [Chaque dose de 2 gouttes]	Chlorure de Magnésium (MgCl ₂)	1mL	Polyorbate 80	12 µg	Eau pour préparations injectables q.s.	q.s
	Bbio bOPV (N=776)	SII bOPV (N=262)																																																																																						
Polio Virus Type 1	1004.6 (905.1; 1115.1)	958.6 (821.2; 1119.1)																																																																																						
Polio Virus Type 3	606.5 (559.2; 657.9)	478.0 (404.8; 564.3)																																																																																						
Name of the Excipients	Quantity per 0.1 ml [Each dose of 2 drops]																																																																																							
Magnesium Chloride (MgCl ₂)	1mL																																																																																							
Polyorbate 80	12 µg																																																																																							
Water for injections q.s.	q.s																																																																																							
Poliomyelitis serotype	Parameter	Bbio bOPV (N=776)	SII bOPV (N=262)	Bbio bOPV vs. SII bOPV																																																																																				
Polio Virus Type 1	Seroconversion	761 (98.1%) (96.8%, 98.9%)	261 (99.6%) (97.9%, 100.0%)	-1.6% (-3.7%, 0.6%)																																																																																				
	Seroprotection	770 (99.2%) (98.3%, 99.7%)	262 (100.0%) (98.6%, 100.0%)	-0.8% (-2.9%, 1.3%)																																																																																				
Polio Virus Type 3	Seroconversion	763 (98.3%) (97.2%, 99.1%)	254 (96.9%) (94.1%, 98.7%)	1.4% (-1.1%, 3.8%)																																																																																				
	Seroprotection	771 (99.4%) (98.5%, 99.8%)	255 (97.3%) (94.6%, 98.9%)	2.0% (-0.4%, 4.4%)																																																																																				
Serotype du poliovirus	Paramètre	VPO Bio vs. SII-VPO	VPO Bio vs. VPO SII																																																																																					
Poliomyelitis Type 1	Séroconversion	761 (98.1%) (96.8%; 98.9%)	261 (99.6%) (97.9%; 100.0%)	-1.6% (-3.7%; 0.6%)																																																																																				
	Séroprotection	770 (99.2%) (98.3%; 99.7%)	262 (100.0%) (98.6%; 100.0%)	-0.8% (-2.9%; 1.3%)																																																																																				
Poli Virus Type 3	Séroconversion	763 (98.3%) (97.2%; 99.1%)	254 (96.9%) (94.1%; 98.7%)	1.4% (-1.1%; 3.8%)																																																																																				
	Séroprotection	771 (99.4%) (98.5%; 99.8%)	255 (97.3%) (94.6%; 98.9%)	2.0% (-0.4%; 4.4%)																																																																																				
	VPOb Bio (N=776)	VPOb SII (N=262)																																																																																						
Poliomyelitis Type 1	1004.6 (905.1; 1115.1)	958.6 (821.2; 1119.1)																																																																																						
Poliomyelitis Type 3	606.5 (559.2; 657.9)	478.0 (404.8; 564.3)																																																																																						
Nom des excipients	Quantité / 0.1 ml [Chaque dose de 2 gouttes]																																																																																							
Chlorure de Magnésium (MgCl ₂)	1mL																																																																																							
Polyorbate 80	12 µg																																																																																							
Eau pour préparations injectables q.s.	q.s																																																																																							
Nom des excipients	Quantité / 0.1 ml [Chaque dose de 2 gouttes]																																																																																							
Chlorure de Magnésium (MgCl ₂)	1mL																																																																																							
Polyorbate 80	12 µg																																																																																							
Eau pour préparations injectables q.s.	q.s																																																																																							

**Corporate Plant
Format**

Title	Artwork Format		
Format No.	2002-0001-F0003-002		
Effective Date	30/07/2024	Page No.	2 of 2

Poliovirus tipo 3	Seroconversão	763 (98,3%) (97,2 %, 99,1%)	254 (96,9%) (94,1%, 98,7%)	1,4% (-1,1%, 3,8%)
	Seroconversão	771 (99,4%) (98,5 %, 99,5 %)	255 (97,3%) (94,6%, 98,9%)	2,0% (+0,4%, 4,4%)

A vacina bivalente (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 provou ser não inferior em termos da seroconversão em relação à bOPV SII (diferença no limite inferior de IC 95% inferior a 10%).

Tabela 2: Títulos médios geométricos de anticorpos neutralizantes do poliovírus para a bOPV BBio e a BOPV SII

	bOPV BBio (N=77)	bOPV SII (N=262)
Poliovirus tipo 1	1004,6 (905,1, 1115,1)	958,6 (821,2, 1119,1)
Poliovirus tipo 3	606,5 (559,2, 657,9)	478,0 (404,8, 564,3)

Os títulos médios geométricos (GMT) entre três lotes fabricados consecutivamente da vacina bivalente (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 eram equivalentes, demonstrando a consistência clínica entre lotes.

5.3 Propriedades farmacocinéticas

A avaliação das propriedades farmacocinéticas não é necessária para as vacinas.

6. PROPRIEDADES NÃO CLÍNICAS

6.1 Toxicologia e farmacogenética

Um estudo de toxicidade de 90 dias reportada da OPV trivalente (OPV) em animais não-médores (coelhos) não mostrou que a vacina é bem tolerada. Não se registraram alterações toxicológicas no peso corporal, no peso dos órgãos, na química clínica e nos parâmetros patológicos dos animais a quem foi administrada a vacina. Esta OPV trivalente (OPV) contém os mesmos tipos de poliovírus 1 e 3 presentes na OPV bivalente BBio (OPV).

7. DESCRIÇÃO

A vacina bivalente (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 é um líquido limpo, entre amarelo claro e rosa escuro, em frascos de vidro para administração oral.

8. INFORMAÇÃO FARMACÉUTICA

8.1 Lista de excipientes

Nome dos excipientes	Quantidade por 0,1 ml (por dose de 2 gotas)
Cloro de magnésio ($MgCl_2$)	1M
Polidisorbato 80	12 µg
Água para injeções g.s.p.	q.s.p.

8.2 Incompatibilidades

A vacina não deve ser misturada com outras vacinas / medicamentos.

8.3 Praza de validade

O produto é estável durante dois anos se for armazenado a uma temperatura inferior a -20°C.

Frasco aberto/multidose:

A vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que seja armazenada pelo menos 28 dias, -2°C e +8°C.

8.4 Embalagem:

A vacina é embalada em frascos de vidro USP tipo I, fechados com rolhas de borracha bromobutílica e selos de alumínio.

O frasco está disponível em frascos de 10 doses de 1 ml e frascos de 20 doses de 2 ml.

Os frascos de 10 e 20 doses são embalados em caixas de plástico.

O conto-gotas é fornecido com o frasco de vacina.

8.5 Instruções de armazenamento e manuseamento

Conservar a vacina em (-20°C ou mais) e proteger da radiação solar.

Para conservar a potência ótima da vacina, a exposição da vacina a temperaturas ambiente (não refrigeradas) deve ser mantida a um nível mínimo e a exposição à luz solar deve ser evitada.

O transporte deve ser efetuado em condições de refrigeração, especialmente em climas quentes. Quando o transporte é feito em temperaturas inferiores a 20°C, uma vez que tal impede a deterioração da potência da vacina.

8.6 Precauções especiais para a eliminação

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

9. INSTRUÇÕES DE ACONDENAMENTO OS PACIENTES

Antes da administração da vacina bivalente (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3, informar o paciente sobre:

• É importante completar a série de vacinação de acordo com as recomendações nacionais e/ou da OMS.

• Na grande maioria dos casos, não se registram efeitos secundários. Muito raramente, pode ocorrer efeitos adversos.

• Comunicar qualquer adverso ao profissional de saúde.

10. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,
212/2, Hadapsar, Off S. Poonawalla Road,
Pune - 411028, Maharashtra, INDIA

11. NÚMEROS DE LAUTORIZACIÓN DE INTRODUCCIÓN NO MERCADO

Licença de fabrico n.º 10 no formulário 28-D.

12. DATA DE REVISÃO: Julho de 2025

MONITOR DE FRASCO DA VACINA (MFV)



Os monitores de frasco para vacinas (MFV) fazem parte do resultado da vacina bivalente (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 fornecida pela Serum Institute of India Pvt. Ltd. O ponto colorido no frasco do resultado da vacina é um MFV. Trata-se de um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado ao qual o frasco expôs o frasco. Ele avverte o usuário final quanto a exposição ao calor provocamente. A interpretação do MFV é simples. Conclua-se no quadro central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor desse quadro para cima for aquela que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadro central é da mesma cor do anel ou uma cor mais escura que a dele, o frasco deverá ser descartado.

Instruções para o uso do conto-gotas para a aplicação da vacina



Instruções de utilização do conto-gotas

1. Use o conto-gotas específico fornecido pela Serum Institute of India Pvt. Ltd.

2. O conto-gotas deve ser eliminado juntamente com o frasco da vacina, uma vez que a reutilização de conto-gotas de vacinas pode causar efeitos adversos e fuga.

3. Atenha sempre o conto-gotas na posição indicada na figura 1 para a administração da vacina.

4. Aperte suavemente o conto-gotas, mesmo acima do bocal, com a parte macia dos dedos, evitando o contacto com as unhas.

5. Volte a colocar a tampa do bocal no conto-gotas quando tiver decorrido um período de tempo entre duas administrações consecutivas da vacina.

6. Volte a colocar a tampa do bocal no conto-gotas quando tiver decorrido um período de tempo entre duas administrações consecutivas da vacina.

Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Proteção desde o nascimento.

**Vacuna Antipoliomielítica (Oral)
Bivalente Tipo 1 y 3**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna Antipoliomielítica (oral) Bivalente Tipo 1 y 3

2. COMPOSICIÓN QUANTITATIVA Y CUANTITATIVA

La vacuna antipoliomielítica (oral) bivalente tipo 1 y 3 (bOPV-BB) es una vaca-vivo, attenuado de poliovírus tipo 1 y 3. Los componentes Sabin de los tipos I y II y el tipo III son 10x10x10³ TCID₅₀ del tipo 3 de virus de poliomielitis vivo, atenuado de la cepa Sabin. La vacuna contiene 20 µg de cada tipo de virus.

Cada dose de 0,1 ml (2 gotas) contiene:

Nombre de los principios activos	Cantidad por 0,1 ml (Cada dosis de 2 gotas)
Virus de polio (Sabin) de tipo 1*	>10³,0 TCID₅₀
Virus de polio (Sabin) de tipo 3*	>10³,8 TCID₅₀

*Cada gota é o equivalente de 0,05 µg de virus de polio.

**Dosis: 0,1 ml (2 gotas).

***Dosis: 0,1 ml (2 gotas).

****Dosis: 0,1 ml (2 gotas).

*****Dosis: 0,1 ml (2 gotas).