SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Cyrus Poonawalla Group

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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Poliomyelitis Vaccine (oral) Bivalent Types 1 and 3 (bOPV) is a live attenuated poliomyelitis virus contains the sabin strains of Type 1 (LSc2ab-KP_2) and Type 3 (Leon 12, a1b-KP_3). The attenuated virus particles in bOPV are harvested from vero cell culture. 1 Molar Magnesium chloride is used as a stabilizer and also contains polysorbate 80. Poliomyelitis Vaccine is manufactured from the bulk imported from Bilthoven Biologicals B.V., Bilthoven, The Netherlands.
Each dose of 2 drops (0.1 ml) contains

Name of the Active Ingredients	Quantity per 0.1 ml [Each dose of 2 drops]
Polio virus (Sabin) Type 1*	$\geq 10^{6.0}$ $CCID_{50}$
Polio virus (Sabin) Type 3*	$\geq 10^{5.8}$ $CCID_{50}$

*Grown on Vero cell Culture.
$CCID_{50}$: Cell Culture Infectious Dose 50 %.
For the full list of excipients, see section 8.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM AND STRENGTH
The vaccine is a light yellow to dark pink clear liquid in clear glass vial for oral administration.
Each dose of 0.1 ml (2 drops) contains not less than $10^{6.0}$ $CCID_{50}$ of Type 1 and not less than $10^{5.8}$ $CCID_{50}$ of Type 3 of live attenuated poliomyelitis virus of sabin strains.

4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic Indications
Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 is indicated for active immunization against infection caused by Type 1 and 3 Polioviruses.

4.2 Posology and Method of Administration
Posology:
One immunizing dose (0.1 ml) is contained in two drops in a multidose container.
The advised vaccination schedule for each country must be in accordance with the national or WHO recommendations.

Method of Administration:
Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth from the multi dose vial 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 the dropper with saliva of the vaccine.
Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of bOPV 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.

4.3 Contraindications
Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 is contraindicated in individuals with known hypersensitivity to any component of the vaccine.
The vaccine is also contraindicated in those with primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukaemia, lymphoma or generalized malignancy.

4.4 Special Warnings and Precautions for Use
Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 should not be injected.
In individuals already infected with a wild Type 1 or Type 3 Poliomyelitis virus, Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 may not prevent or modify the course of the infection or disease.
The administration of Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 should be postponed in individuals suffering from acute severe febrile illness, or persistent diarrhoea or vomiting. However, the presence of a minor infection, such as a cold, should not result in the deferral of vaccination. No adverse effects are produced by giving Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 to a sick child.
Since diarrhea, vomiting and gastrointestinal infections may interfere with the administration of Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3, the dose received will not be counted as part of the immunisation schedule and should be repeated after recovery.
The attenuated poliomyelitis viruses multiply in the gut and may get excreted in faeces and may also be transmitted to the close contacts of the vaccinees; therefore, contacts of vaccinees should be warned for strict personal hygiene.
Non-immune persons in close contact with a recently vaccinated individuals may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP).
As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all vaccinees.
OPV is considered safe to administer to asymptomatic HIV-infected individuals. Previous vaccination with inactivated polio vaccine (IPV) is not a contraindication for the use of Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3.

4.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction
Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 can be given safely at the same time as IPV, measles, rubella, mumps, diphtheria, tetanus, and pertussis (DTP), DT, TT, Td (reduced diphtheria), hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, pneumococcal conjugate vaccines and Yellow fever vaccine according to the vaccination schedule.
Co-administration of oral polio vaccine and rotavirus vaccine does not affect immune response to poliovirus antigens, but there is reduced immune response to rotavirus vaccine. However, it is not known whether this has any effect on clinical protection against severe rotavirus gastroenteritis.
Oral polio vaccines have shown potential interference with the immune response of Bacillus Calmette-Guérin (BCG) vaccine. However, it is not known if this affects the clinical protection given by the BCG vaccine.
Although limited, there is evidence supporting the co-administration of OPV and oral cholera vaccine.
If Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 cannot be given at the same time as other live attenuated vaccines, an interval of at least one month should be kept between such vaccinations.
Immunosuppressive therapies including irradiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs and corticosteroids (used in greater than minimal doses), may reduce the immune response to vaccine.

4.6 Pregnancy and Lactation
Although there is no evidence that live attenuated polioviruses have an adverse effect 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.
Women of child-bearing age without immunity to polio should use contraception during 3 months following vaccination.
The administration of Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 in lactating mothers has not been evaluated.

4.7 Effects on Ability to Drive and Use Machines
Effect of OPV on the ability to drive and operate machines is not known.

4.8 Undesirable Effects
In the Phase 3 clinical trial, no related adverse event was reported.
Very rarely, vaccine associated paralysis poliomyelitis (less than one case per one million doses administered) has been reported with trivalent and bivalent OPV vaccines.
There is no data on viral shedding following vaccination with Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3.

4.9 Overdose
No case of overdose has been reported.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Mechanism of Action
OPV mimics the immune response following infection with wild polioviruses, but without causing disease. Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3OPV produces neutralizing antibodies against Type 1 and 3 Polioviruses and in 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 cells, and in lymph nodes 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.

5.2 Pharmacodynamic Properties
Pharmacotherapeutic group: Viral Vaccines
Poliomyelitis oral, bivalent, live attenuated. ATC code J07BF04
Immunological Data:
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 minimum interval of 4 weeks between each dose. At 28 days after the third dose, seroconversion was >98%, while the seroprotection (poliovirus neutralizing antibody titre of ≥1:8) 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 Biofarma; control group) (Table 2).

Table 1: Seroconversion and seroprotection at 4 weeks after third dose

Poliovirus 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%)

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%).

Table 2: Geometric mean titres of Poliovirus neutralizing antibodies for BBio bOPV and SII bOPV

	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)

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.

5.3 Pharmacokinetic Properties
Evaluation of pharmacokinetic properties is not required for vaccines.

6. NONCLINICAL PROPERTIES
6.1 Animal Toxicology or Pharmacology
A repeated-dose toxicity study of trivalent OPV (tOPV) in non-rodents [New Zealand White rabbits] showed that the vaccine is well tolerated. There were no toxicological alterations in the body weight, organ weights, clinical chemistry and pathologic parameters in the animals administered the vaccine. This trivalent OPV (tOPV) contains the same type 1 and type 3 polioviruses present in the BBio bivalent OPV (bOPV).

7. DESCRIPTION
Poliomyelitis Vaccine (oral) Bivalent Types 1 and 3 is a light yellow to dark pink clear liquid in glass vial for oral administration.

8. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
8.1 List of Excipients

Name of the Excipients	Quantity per 0.1 ml [Each dose of 2 drops]
Magnesium Chloride ($MgCl_2$)	1M
Polysorbate 80	12 µg
Water for Injections q.s.	q.s

8.2 Incompatibilities
The vaccine is not to be mixed with other vaccines/medicinal products.

8.3 Shelf-life
Unopened vial :
The product is stable for two years when stored at a temperature below -20°C.
Opened multidose vial :
After first opening, the vaccine can be used for up to 28 days, provided it is stored between +2°C to +8°C.

8.4 Packaging Information
The vaccine is filled into USP Type-I glass vial, closed using Bromobutyl rubber stoppers and aluminium seals.
The vaccine is available in 10 dose vial of 1 ml and 20 dose vials of 2 ml.
The 10 dose and 20 dose vials are packed into a box of 50 vials. Dropper is supplied with the vaccine vial.

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 preserve optimal 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.
It is recommended to store the vaccine in the original package in order to protect from light.

8.6 Special Precautions for Disposal
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements

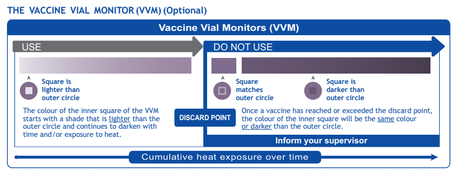
9. PATIENT COUNSELLING INFORMATION
Prior to administration of Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3, inform the patient of the following:
- It is important to complete the immunization series as per national and or WHO recommendations.
- In the vast majority of cases there are no side effects. Very rarely, there may be vaccine associated paralysis (less than one case per one million doses administered).
- Report any adverse events to healthcare provider.

10. MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Serum Institute of India Pvt Ltd,
212/2, Hadapsar, Off Soli Poonawalla Road,
Pune – 411028, Maharashtra, INDIA.

11. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
Manufacturing License No – 10 in Form 28-D.

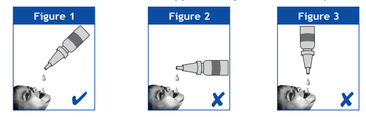
12. DATE OF REVISION: July 2025

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3 supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. 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. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Directions for use of dropper during vaccine delivery



Hold the vial in 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

Directions for the dropper
1. Use specific droppers supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd.
2. Dropper should be discarded with the vaccine vial as re-use of droppers from one vial to another may lead to crack and leakage.
3. Always hold the vial in tilted position (ref. figure 1) for vaccine delivery.
4. Press the dropper gently just above the delivery nozzle with soft part of the fingers avoiding nail contact.
5. Bring vial along with dropper to upright position after delivery of each dose.
6. Put the nozzle cover back on the dropper when there is some time elapsed between two consecutive vaccine deliveries.

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection from birth onwards

20021316/0

Vaccin Poliomyélitique (oral)
Bivalent Type 1 et 3

1. NOM DU MÉDICAMENT
Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent Type 1 et 3

2. COMPOSITIONS QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Le Vaccin Poliomyélite (oral) bivalent de types 1 et 3 (VPObᵇ) est un virus poliomyélitique atténué vivant et contient des souches de Sabin du Type 1 (LSc2ab-KP_2) et et du Type 3 (Leon 12, a1b-KP_3). Les particules virales atténuées dans le VPOb sont récoltées à partir des cultures cellulaires vero. 1 molaire de chlorure de magnésium est utilisé en tant que stabilisant et il contient également le polysorbate 80. Le vaccin contre la polio est fabriqué à partir du vrac importé de Bilthoven Biologicals B.V., Bilthoven, aux Pays-Bas.
Chaque dose de 2 gouttes (0,1 ml) contient

Nom des substances actives	Quantité / 0,1 ml [Chaque dose de 2 gouttes]
Poliovirus (Sabin) Type 1*	$\geq 10^{6.0}$ $DICC_{50}$
Poliovirus (Sabin) Type 3*	$\geq 10^{5.8}$ $DICC_{50}$

*Cultivé sur la culture de cellules vero.
$DICC_{50}$: Dose infectieuse en culture cellulaire 50%.
Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 8.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONCENTRATION
Le vaccin est un liquide transparent de couleur jaune clair à rose foncé dans un flacon en verre clair pour administration orale.
Chaque dose de 0,1 ml (2 gouttes) contient au moins $10^{6.0}$ $DICC_{50}$ du Type 1 et au moins $10^{5.8}$ $DICC_{50}$ du Type 3 du virus vivant atténué de la poliomyélite des souches sabin.

4. DONNÉES CLINIQUES
4.1 Indications thérapeutiques
Le Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent Type 1 et 3 est indiqué pour l'immunisation active contre les poliovirus de types 1 et 3.

4.2 Posologie et Mode d'Administration
Posologie :
Deux gouttes composent une dose immunisante (0,1 ml) dans un conteneur multidose.
Le calendrier de vaccination recommandé pour chaque pays doit être en conformité avec les recommandations nationales ou de l'OMS.

Mode d'Administration :
Le vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent Type 1 et 3 ne doivent être administré que par voie orale. Deux gouttes sont administrées directement dans la bouche à partir d'un flacon multidose à l'aide d'un compte-gouttes. Pour les enfants plus âgés, il peut être préférable d'éviter le goût amer en plaçant d'abord les gouttes sur un morceau de sucre ou dans un sirop. Il faut prendre soin de ne pas contaminer le compte-gouttes avec la salive de la personne vaccinée.
Une fois ouverts, les flacons à doses multiples doivent être conservés entre +2°C et +8°C. Les flacons à doses multiples du bVPO, d'où une ou plusieurs doses de vaccin ont été enlevées au cours d'une séance de vaccination, peuvent être utilisés dans des séances de vaccination subséquentes jusqu'à un maximum de 28 jours, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies (telles que décrite dans la déclaration de politique de l'OMS: Manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés, OMS/IVB/14.07 :
- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS;
- Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologuée, conformément à ce qui a été 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; de plus, la pastille de contrôle du vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

4.3 Contre-indications
Le vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent Type 1 et 3 est contre-indiqué chez les individus avec une hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin.
Le vaccin est aussi contre-indiqué chez ceux ayant un déficit immunitaire primaire ou une réponse immunitaire supprimée dus aux médicaments, à la leucémie, au lymphome ou à un cancer généralisé.

4.4 Avertissements Particuliers et Précautions d'Emploi
Le vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent Type 1 et 3 ne doit pas être injecté.
Chez les individus déjà infectés par le virus poliomyélitique sauvage de type 1 ou type 3, le Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent Type 1 et 3 pourrait ne pas prévenir ou modifier l'évolution de l'injection ou de la maladie.
L'administration du Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 doit être différée chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile aiguë sévère, ou de diarrhée ou de vomissements persistants. Cependant, la présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination. L'administration du Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 à un enfant malade n'entraîne aucun effet indésirable.
Étant donné que la diarrhée, les vomissements et les infections gastro-intestinales peuvent interférer avec l'administration du Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3, la dose reçue ne sera pas comptée dans le cadre du calendrier de vaccination et devra être répétée après la récupération.
Les virus atténués de la poliomyélite se multiplient dans l'intestin et peuvent être excrétés dans les selles. Ils peuvent également être transmis aux contacts proches des personnes vaccinées ; par conséquent, ces derniers doivent être avertis de maintenir strictement une bonne hygiène personnelle. Les personnes non immunisées en contact étroit avec des personnes récemment vaccinées peuvent courir, très rarement, un risque de poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV).
Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être induite chez toutes les personnes vaccinées. Le VPO est considéré comme sûr pour les personnes asymptomatiques infectées par le VIH. Une vaccination antérieure par un vaccin poliomyélitique inactivé (VPI) ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation du Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3.

4.5 Interactions médicamenteuses et d'Autres Forme d'Interactions
Le Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 peut être administré en toute sécurité en même temps que le VPI, le vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC), le DT, l'AT, le Td (diphtérie réduite), l'hépatite B, l'*Haemophilus Influenzae* de type b, les vaccins conjugués contre le pneumocoque et le vaccin contre la fièvre jaune, conformément au calendrier vaccinal.
L'administration concomitante du vaccin antipoliomyélitique oral et du vaccin antirotavirus n'affecte pas la réponse immunitaire aux antigènes du poliovirus, mais elle diminue la réponse immunitaire au vaccin antirotavirus. Cependant, on ignore si cela a un effet sur la protection clinique contre la gastro-entérite sévère à rotavirus.
Les vaccins antipoliomyélitiques oraux ont présenté une interférence potentielle avec la réponse immunitaire du vaccin contre le bacille de Calmette-Guérin (BCG). Cependant, on ignore si cela affecte la protection clinique conférée par le vaccin BCG.
Bien que limitées, les données probantes soutiennent l'administration concomitante du VPO et du vaccin anticholérique oral. Si le Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 ne peut être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués, un intervalle d'au moins un mois doit être respecté entre ces vaccinations.
Les thérapies immunosuppressives, y compris la radiothérapie, les antimétabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes (utilisés à des doses supérieures aux doses minimales), peuvent réduire la réponse immunitaire au vaccin.

4.6 Grossesse et allaitement
Bien qu'il n'existe aucune preuve d'effet indésirable des poliovirus vivants atténués sur le fœtus, conformément aux principes généraux, le vaccin ne doit pas être administré aux femmes enceintes, sauf si elles sont exposées à un risque certain d'infection par des poliovirus sauvages. Le rapport bénéfice/risque de l'utilisation du vaccin doit être évalué par rapport à l'utilisation de vaccins antipoliomyélitiques inactivés.
Les femmes en âge de procréer non immunisées contre la polio doivent utiliser une contraception pendant les 3 mois suivant la vaccination.
L'administration du Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 chez les mères allaitantes n'a pas été évaluée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
L'effet du VPO sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est pas connu.

4.8 Effets indésirables
Lors de l'essai clinique de phase 3, aucun effet indésirable n'a été signalé.
Très rarement, des cas de poliomyélite paralysante associée au vaccin (moins d'un cas pour un million de doses administrées) ont été signalés avec les vaccins VPO trivalents et bivalents.
Il n'existe aucune donnée sur l'excrétion virale après la vaccination par le vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3.

4.9 Surdosage
Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES
5.1 Mécanisme d'action
Le VPO imite la réponse immunitaire consécutive à une infection par des poliovirus sauvages, sans toutefois provoquer de maladie. Le Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de type 1 et 3 produit des anticorps neutralisants contre les poliovirus de type 1 et 3. En cas d'une infection ultérieure, ces anticorps neutralisants préviennent l'infection et protègent l'individu contre la poliomyélite en empêchant la propagation du poliovirus au système nerveux. De plus, le VPO induit une immunité muqueuse par réplication dans la muqueuse intestinale et les cellules lymphoïdes, ainsi que dans les ganglions lymphatiques qui drainent l'intestin. L'immunité muqueuse induite par le VPO est élevée et pourrait jouer un rôle important dans l'immunité collective en réduisant davantage la quantité de poliovirus sauvage en circulation.

5.2 Propriétés pharmacodynamiques
Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins viraux
Poliomyélitique oral, bivalent, vivant atténué. Code ATC J07BF04
Données immunologiques :
Une étude de phase III, randomisée et contrôlée, en aveugle, a été menée auprès de 1 080 nourrissons âgés de 6 à 8 semaines, dont 800 ont reçu le vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3. Les participants ont reçu trois doses à l'âge de 6, 10 et 14 semaines, avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre chaque dose. Au 28ᵉ jour après la troisième dose, la séroconversion était supérieure à 98 %, tandis que la séroprotection (titre d'anticorps neutralisants les poliovirus de >1:8) était supérieure à 99 %, contre les poliovirus de type 1 et 3 (Tableau 1). Le Titre Moyen Géométrique (TMG) était comparable entre le Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 et le VPObᵇ de SII préqualifié par l'OMS (Source du vrac : PT Biofarma en vrac ; groupe témoin) (Tableau 2).

Tableau 1 : Séroconversion et séroprotection à 4 semaines après la troisième dose

Sérotype du poliovirus	Paramètre	VPObᵇ BBio (N-776)	VPObᵇ SII (N-262)	VPObᵇ Bbio vs. VPObᵇ SII
Poliovirus 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%)
Polio 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%)

Le Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 a démontré une non-infériorité en termes de séroconversion contre le VPObᵇ de SII (différence de la limite inférieure de l'IC à 95 % moins de 10 %).

Tableau 2 : Titre Moyen Géométrique des titres d'anticorps neutralisants les poliovirus pour le VPObᵇ BBio et le VPObᵇ SII

	VPObᵇ Bbio (N=776)	VPObᵇ SII (N=262)
Poliovirus Type 1	1004,6 (905,1; 1115,1)	958,6 (821,2; 1119,1)
Poliovirus Type 3	606,5 (559,2; 657,9)	478,0 (404,8; 564,3)

Le titres moyens géométriques (TMG) de trois lots consécutifs du Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3 étaient équivalents, démontrant ainsi la cohérence clinique d'un lot à l'autre.

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

6. DONNÉES NON CLINIQUES
6.1 Toxicologie ou pharmacologie animale
Une étude de toxicité à doses répétées du VPO trivalent (VPOt) 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 animaux vaccinés. Ce VPO trivalent (VPOt) contient les mêmes poliovirus de type 1 et 3 que le VPO bivalent BBio (VPObᵇ).

7. DESCRIPTION
Le Vaccin Poliomyélitique (oral) Bivalent de Type 1 et 3 est un liquide transparent jaune clair à rose foncé, présenté dans un flacon en verre pour administration orale.

8. DONNÉES PHARMACEUTIQUES
8.1 Liste des excipients

Nom des excipients	Quantité / 0,1 ml [Chaque dose de 2 gouttes]
Chlorure de Magnésium ($MgCl_2$)	1M
Polysorbate 80	12 µg
Eau pour préparations injectables q.s.	q.s

8.2 Incompatibilités
Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins/médicaments.

8.3 Durée de conservation
Flacon non ouvert
Le produit est stable pendant deux ans lorsqu'il est conservé à une température inférieure à -20°C.
Flacon ouvert multidoses :
Après avoir ouvert le flacon, le vaccin peut être utilisé jusqu'à 28 jours, pourvu qu'il est conservé entre +2°C et +8°C.

8.4 Informations sur l'emballage
Le vaccin est rempli dans un flacon en verre USP de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.
Le vaccin est disponible en flacons de 10 doses de 1 ml et de 20 doses de 2 ml.
Les flacons de 10 et 20 doses sont conditionnés dans une boîte de 50 flacons. Un compte-gouttes est fourni avec le flacon de vaccin.

8.5 Instructions de conservation et de manipulation
Conserver au congélateur (à une température égale ou inférieure à -20°C). 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.
Afin de préserver l'efficacité optimale du vaccin, l'exposition du vaccin à la température ambiante (non réfrigérée) doit être réduite au minimum et l'exposition au soleil doit être évitée.
Le transport doit être effectué dans des conditions de réfrigération, en particulier dans les climats chauds.
Lorsque le transport ou l'administration n'est pas imminente, il est conseillé de conserver le vaccin, si possible, à une température de -20°C ou moins, afin d'éviter toute détérioration de son efficacité.
Il est recommandé de conserver le vaccin dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

8.6 Précautions Particulières d'Élimination
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

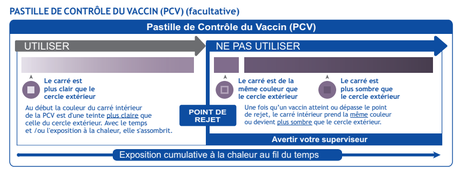
9. CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS
Avant l'administration du Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent de Type 1 et 3, il est important des communiquer les points suivants aux patients :
- Il est important de compléter la série vaccinale conformément aux recommandations nationales et/ou de l'OMS.
- Dans la grande majorité des cas, il n'y a pas d'effets secondaires. Très rarement, une paralysie associée au vaccin peut survenir (moins d'un cas pour un million de doses administrées).
- Il faut signaler tout effet indésirable à votre professionnel de santé.

10. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
Serum Institute of India Pvt. Ltd.
212/2, Hadapsar, Off Soli Poonawalla Road,
Pune – 411028, Maharashtra, INDIA

11. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATIOND E MISE SUR LE MARCHÉ
Licence de fabrication no 10 dans le formulaire 28-D.

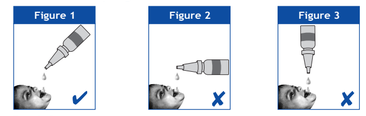
12. DATE DE RÉVISION : Juillet 2025

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (facultative)



Les Pastilles de Contrôle de Vaccin (PCV) font partie de l'étiquette sur le Vaccin Poliomyélitique (Oral) Bivalent Type 1 et 3 fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Le point en couleur qui apparaît sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou devient plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

La position du compte-gouttes au cours de l'administration du vaccin



Tenez le flacon en position inclinée lors de l'administration du vaccin par voie orale.

Ne tenez pas le flacon en position horizontale lors de l'administration du vaccin par voie orale.

Ne tenez pas le flacon en position verticale lors de l'administration du vaccin par voie orale.

Instruction pour utiliser le compte-gouttes
1. Utilisez le compte-gouttes spécifique fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd.
2. Le compte-goutte doit être jeté avec le flacon du vaccin car la réutilisation des comptes-gouttes d'un flacon à l'autre peut entraîner des fissures et par conséquent une fuite.
3. Il faut toujours tenir le flacon en position inclinée (réf. figure 1) pour administrer le vaccin.
4. Appuyez doucement sur le compte-gouttes juste au-dessus de la buse de distribution avec la partie tendre des doigts en évitant le contact avec l'ongle.
5. Remettez le flacon avec le compte-gouttes en position verticale après l'administration de chaque dose.
6. Rebouchez le compte-gouttes si un délai s'écoule entre deux administrations consécutives du vaccin.

Fabriqué par:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection dès la naissance

Vacina Contra a Poliomielite (oral)
Tipo bivalente 1 e 3

**1. NOME

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Cyrus Poonawalla Group

Corporate Plant
Format

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

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

	bOPV Bbio (N=776)	bOPV SII (N=262)
Poliovírus tipo 1	1004,6 (905,1, 1115,1)	958,6 (821,2, 1119,1)
Poliovírus de 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 ou farmacologia animal
Um estudo de toxicidade de dose repetida da OPV trivalente (tOPV) em animais não roedores (coelhos brancos da Nova Zelândia) mostrou que a vacina é bem tolerada. Não se registaram 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 (tOPV) contém os mesmos tipos de poliovírus 1 e 3 presentes na OPV bivalente BBio (bOPV).

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

8. INFORMAÇÃO FARMACÊUTICA
8.1 Lista de excipientes

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

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

8.3 Prazo de validade
Frasco não aberto:
O produto é estável durante dois anos se for armazenado a uma temperatura inferior a -20°C.
Frasco aberto multidose:
Após a primeira abertura, a vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que seja armazenada por pelo menos 28 dias. +2°C e +8°C.

8.4 Informações sobre a embalagem
A vacina é envasada em frascos de vidro USP tipo I, fechados com rolhas de borracha bromobutílica e selos de alumínio.
A vacina 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 50 frascos. O conta-gotas é fornecido com o frasco da vacina.

8.5 Instruções de armazenamento e manuseamento
Conservar no congelador (a -20ºC ou menos). A vacina mantém-se potente se for conservada a uma temperatura não superior a -20ºC até ao prazo de validade indicado no frasco.
Para conservar a potência ótima da vacina, a exposição da vacina a temperaturas ambientes (não refrigeradas) deve ser mantida a um nível mínimo e a exposição à luz solar deve ser evitada.
O transporte deve ser efectuado em condições de refrigeração, especialmente em climas quentes. Quando o transporte ou a administração não for iminente, é aconselhável conservar a vacina, se possível, a temperaturas iguais ou inferiores a -20ºC, uma vez que tal impede a deterioração da potência da vacina.
Recomenda-se que a vacina seja conservada na embalagem original para a proteger da luz.

8.6 Precauções especiais para a eliminação
Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

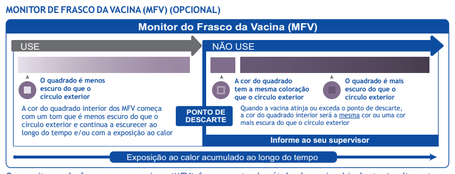
9. INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS PACIENTES
Antes da administração da vacina bivalente (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3, informar o paciente do seguinte
- É importante completar a série de vacinação de acordo com as recomendações nacionais e/ou da OMS.
- Na grande maioria dos casos, não se registam efeitos secundários. Muito raramente, pode ocorrer paralisia associada à vacina (menos de um caso por milhão de doses administradas).
- Comunicar quaisquer efeitos adversos ao profissional de saúde.

10. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
Serum Institute of India Pvt Ltd,
212/2, Hadapsar, Off Soli Poonawalla Road,
Pune - 411028, Maharashtra, INDIA.

11. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
Licença de fabrico n.º 10 no formulário 28-D.

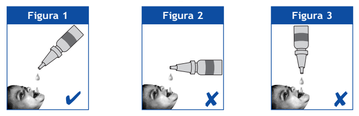
12. DATA DE REVISÃO: Julho de 2025

MONITOR DE FRASCO DA VACINA (MFV) (OPCIONAL)



Os monitores de frascos para vacinas (MFV) fazem parte do rótulo da vacina bivalente (oral) contra a poliomielite tipo 1 e 3 fornecida pela Serum Institute of India Pvt. Ltd. O ponto colorido no rótulo do frasco é um MFV. Trata-se de um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado ao qual foi exposto o frasco. Ele adverte o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina acima de um nível aceitável.
A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadrado 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 conta-gotas para a aplicação da vacina



Manter o frasco inclinado quando administrar a vacina na boca.

Não segurar o frasco horizontalmente quando administrar a vacina na boca.

Não segurar o frasco na vertical quando administrar a vacina na boca.

Instruções de utilização do conta-gotas
1. Use os conta-gotas específicos fornecidos pela Serum Institute of India Pvt. Ltd.
2. O conta-gotas deve ser eliminado juntamente com o frasco da vacina, uma vez que a reutilização de conta-gotas entre frascos pode provocar fissuras e fugas.
3. Mantenha sempre o frasco na posição inclinada (ver figura 1) para a administração da vacina.
4. Aperte suavemente o conta-gotas, mesmo acima do bocal, com a parte macia dos dedos, evitando o contacto com as unhas.
5. Coloque o frasco juntamente com o conta-gotas na posição vertical após a administração de cada dose.
6. Volte a colocar a tampa do bocal no conta-gotas quando tiver decorrido um período de tempo entre duas administrações consecutivas da vacina.

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

Вакцина полиомиелитная (оральная)
Бивалентная тип 1 и 3

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина полиомиелитная (оральная) Бивалентная тип 1 и 3

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Вакцина против полиомиелита (пероральная) бивалентная типа 1 и 3 (бОПВ содержит живой ослабленный вирус полиомиелита штаммов Сэбина типа 1 (LSc2ab-KP$_2$) и типа 3 (Leon 12, a1b-KP$_3$). Ослабленные вирусные частицы в бОПВ собираются из культуры клеток Vero. В качестве стабилизатора используется 1 М раствор магния хлорида. В состав вакцины также входит полисорбат 80. Вакцина против полиомиелита производится из нерасфасованного продукта, импортируемого компанией «Битховен Биолоджикалс Б. В.» (Bilthoven Biologicals B.V.), Билтховен, Нидерланды.
Каждая доза 2 капли (0,1 мл) содержит

Наименование действующего вещества	Количество на 0,1 мл [Каждая доза 2 капли]
Вирус полиомиелита (Сэбина) типа 1*	$\geq 10^{6.0}$ $CCID_{50}$
Вирус полиомиелита (Сэбина) типа 3*	$\geq 10^{5.8}$ $CCID_{50}$

*Выращено на клетках Vero
$CCID_{50}$: 50 % инфекционная доза для клеточной культуры.
Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 8.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА
Вакцина представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-розового цвета в прозрачном стеклянном флаконе для приема внутрь.
Каждая доза 0,1 мл (2 капли) содержит не менее $10^{6.0}$ $CCID_{50}$ типа 1 и не менее $10^{5.8}$ $CCID_{50}$ типа 3 живого ослабленного вируса полиомиелита штаммов Сэбина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1 Показания к применению
Вакцина против полиомиелита (пероральная) бивалентная типа 1 и 3 показана для активной иммунизации против инфекции, вызванной вирусами полиомиелита типа 1 и 3.

4.2 Дозировка и способ применения
Дозировка:
Многодозовый контейнер, одна иммунизирующая доза (0,1 мл) содержится в двух каплях.
Рекомендуемый график вакцинации для каждой страны должен соответствовать национальным рекомендациям или рекомендациям ВОЗ.

Способ применения:
Вакцина против полиомиелита (пероральная) бивалентная типа 1 и 3 должна вводиться только перорально. Из многодозового флакона две капли закапываются непосредственно в рот с помощью капельницы. При вакцинации детей раннего возраста для маскировки возможного горького вкуса вакцины ее можно давать в сиропе или на кусочке сахара. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания слюны вакцинируемого в капельницу.
После вскрытия, многодозные флаконы должны храниться при температуре от +2°C до +8°C. Многодозные флаконы с бОПВ, из которых была отобрана одна или более доз в ходе сеанса иммунизации, могут использоваться в последующих сеансах иммунизации в течение максимум 28 дней при условии, что все следующие условия соблюдены (как описано в декларации принципов ВОЗ: Обращение с многодозными флаконами с вакциной после вскрытия, WHO/IVB/14.07):
- на данный момент вакцина преквалифицирована ВОЗ;
- вакцина одобрена к применению в течение максимум 28 дней после вскрытия флакона, что определено ВОЗ;
- срок годности вакцины не истёк;
- флакон с вакциной хранился и продолжает храниться при температурах, рекомендованных ВОЗ или производителем; кроме того, индикатор контроля вакцины, если таковой имеется, виден на этикетке вакцины и не прошёл точку отмены, вакцина не подвергалась замораживанию.

4.3 Противопоказания
Вакцина против полиомиелита (пероральная) бивалентная типа 1 и 3 противопоказана лицам с известной гиперчувствительностью к любому компоненту вакцины.
Вакцина также противопоказана лицам с первичным иммунодефицитом или подавленным иммунным ответом из-за приема лекарственных препаратов, вследствие лейкемии, лимфомы или генерализованных злокачественных новообразований.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении
Вакцину против полиомиелита (пероральная) бивалентную типа 1 и 3 не следует вводить инъекционно.
У лиц, уже инфицированных диким вирусом полиомиелита типа 1 или типа 3, вакцина против полиомиелита (пероральная) бивалентная типа 1 и 3 может не предотвратить или не изменить течение инфекции или заболевания.
Введение вакцины против полиомиелита (пероральной) типа 1 и 3 следует отложить лицам, страдающим острым тяжелым лихорадочным заболеванием или упорной диареей или рвотой. Однако наличие легкой инфекции, например простуды, не должно служить основанием для отсрочки вакцинации. Введение больному ребенку полиомиелитной вакцины (пероральной) бивалентной типа 1 и 3 не приводит к каким-либо нежелательным явлениям.
Поскольку диарея, рвота и желудочно-кишечные инфекции могут помешать введению или действию вакцины против полиомиелита (пероральной) бивалентной типа 1 и 3, полученная доза не будет учитываться как часть графика иммунизации и должна быть введена повторно после выздоровления.
Ослабленные вирусы полиомиелита размножаются в кишечнике и могут выделяться с фекалиями, а также передаваться лицам, находящимся в тесном контакте с вакцинированными; поэтому лиц, контактировавших с вакцинированными, следует предупредить о необходимости строго соблюдать личную гигиену.
У лиц, не имеющих иммунитета и находящихся в тесном контакте с недавно вакцинированными лицами, в очень редких случаях может возникнуть риск развития вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП).
Как и в случае с любой вакциной, защитный иммунный ответ может возникнуть не у всех вакцинированных.
Вакцина ОПВ считается безопасной для введения лицам с бессимптомной ВИЧ-инфекцией. Предшествующая вакцинация инактивированной вакциной против полиомиелита (ИПВ) не является противопоказанием для использования вакцины против полиомиелита (пероральной) бивалентной типа 1 и 3.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия
Вакцину против полиомиелита (пероральную) бивалентную типа 1 и 3 можно безопасно вводить одновременно с вакцинами ИПВ, против кори, краснухи, паротита; против дифтерии, столбняка и коклюша (КДС), против дифтерии и столбняка (ДС), со столбнячным анатоксином, с вакцинами против столбняка и дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), против гепатита В, против гемофильной палочки типа b, с пневмококковой конъюгированной вакциной и вакциной против желтой лихорадки в соответствии с графиком вакцинации.
Совместное введение пероральной вакцины против полиомиелита и ротавирусной вакцины не влияет на иммунный ответ к антигенам вируса полиомиелита, но наблюдается снижение иммунного ответа к ротавирусной вакцине. Однако неизвестно, оказывает ли это какое-либо влияние на клиническую защиту от тяжелого ротавирусного гастроэнтерита.
Было показано, что пероральные вакцины против полиомиелита могут оказывать влияние на иммунный ответ к вакцине БЦЖ (бациллы Кальметта — Герена). Однако неизвестно, влияет ли это на клиническую защиту, обеспечиваемую вакциной БЦЖ.
Имеются, хотя и ограниченные, данные, подтверждающие эффективность одновременного применения вакцины ОПВ и пероральной вакцины против холеры.
Если вакцину против полиомиелита (пероральную) бивалентную типа 1 и 3 нельзя ввести одновременно с другими живыми ослабленными вакцинами, между такими вакцинациями следует соблюдать интервал не менее одного месяца.
Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антиметаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические препараты и кортикостероиды, используемые в дозах, превышающих минимальные, могут снижать иммунный ответ на вакцины.

4.6 Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Хотя нет никаких доказательств того, что живые ослабленные вирусы полиомиелита оказывают неблагоприятное воздействие на плод, в соответствии с общими принципами вакцину не следует вводить беременным женщинам, если только они не подвергаются определенному риску заражения дикими вирусами полиомиелита. Соотношение риска и пользы от использования вакцины следует оценивать в сравнении с использованием инактивированных вакцин против полиомиелита.
Женщинам детородного возраста, не имеющим иммунитета к полиомиелиту, следует использовать методы контрацепции в течение 3 месяцев после вакцинации.
Исследования по оценке эффективности и безопасности введения вакцины против полиомиелита (пероральной) бивалентной типа 1 и 3 для кормящих матерей не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Влияние вакцины ОПВ на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучено.

4.8 Нежелательные эффекты
В ходе клинического исследования фазы 3 не было зарегистрировано никаких нежелательных явлений.
Очень редко при использовании тривалентных и бивалентных вакцин ОПВ регистрировались случаи вакцинассоциированного паралитического полиомиелита (менее одного случая на миллион введенных доз).
Данные о выделении вируса после вакцинации бивалентной пероральной вакциной против полиомиелита типа 1 и 3 отсутствуют.

4.9 Передозировка
Случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1 Механизм действия
Вакцина ОПВ имитирует иммунный ответ после заражения дикими вирусами полиомиелита, но не вызывает заболевания. Вакцина против полиомиелита (пероральная) бивалентная типа 1 и 3 (ОПВ) вырабатывает нейтрализующие антитела против вирусов полиомиелита типа 1 и 3, и в случае последующего заражения эти нейтрализующие антитела предотвращают инфекцию и защищают человека от полиомиелита, предотвращая распространение вируса полиомиелита в нервную систему. Помимо этого, вакцина ОПВ вызывает мукозальный иммунитет путем репликации в слизистой оболочке кишечника и лимфоидных клетках, а также в лимфатических узлах, дренирующих кишечник. Мукозальный иммунитет, вызываемый вакциной ОПВ, высок, и он может играть важную роль в коллективном иммунитете за счет дальнейшего снижения количества циркулирующего дикого типа вируса полиомиелита.

5.2 Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Вакцины вирусные (Viral Vaccines). Вирус полиомиелита бивалентный живой ослабленный, для перорального приема. Код АТХ: J07BF04

Иммунологические данные:
Было проведено слепое в отношении наблюдателя рандомизированное контролируемое исследование фазы III с участием 1080 младенцев в возрасте 6-8 недель, из которых 800 получили вакцину против полиомиелита (пероральную) бивалентную типа 1 и 3.
Участники получили три дозы в возрасте 6, 10 и 14 недель с минимальным интервалом в 4 недели между каждой дозой. Через 28 дней после введения третьей дозы сероконверсия составила > 98 %, тогда как серологическая защита (титр нейтрализующих антител к вирусу полиомиелита ≥ 1:8) составила > 99% против вирусов полиомиелита как 1-го, так и 3-го типа (таблица 1). Средние геометрические титры (СГТ) были сопоставимы между вакциной против полиомиелита (пероральной) бивалентной типа 1 и 3 и предварительно квалифицированной ВОЗ вакциной бОПВ SII (источник нерасфасованного продукта — «ПиТи Биофарма» (PT Biofarma); контрольная группа) (таблица 2).

Таблица 1. Сероконверсия и серологическая защита через 4 недели после введения третьей дозы

Серотип вируса полиомиелита	Параметр	бОПВ Bbio (N = 776)	бОПВ SII (N = 262)	бОПВ Bbio против бОПВ SII
Вирус полиомиелита типа 1	Сероконверсия	761 (98,1%) (96,8%, 98,9%)	261 (99,6%) (97,9%, 100,0%)	-1,6% (-3,7%, 0,6%)
	Серологическая защита	770 (99,2%) (98,3%, 99,7%)	262 (100,0%) (98,6%, 100,0%)	-0,8% (-2,9%, 1,3%)
Вирус полиомиелита типа 3	Сероконверсия	763 (98,3%) (97,2%, 99,1%)	254 (96,9%) (94,1%, 98,7%)	1,4% (-1,1%, 3,8%)
	Серологическая защита	771 (99,4%) (98,5%, 99,8%)	255 (97,3%) (94,6%, 98,9%)	2,0% (-0,4%, 4,4%)

Вакцина против полиомиелита (пероральная) бивалентная типа 1 и 3 продемонстрировала не меньшую эффективность с точки зрения сероконверсии по сравнению с бОПВ SII (разница в нижней границе 95 % ДИ менее 10 %).

Таблица 2. Средние геометрические титры нейтрализующих антител к вирусу полиомиелита для бОПВ BBio и бОПВ SII

	бОПВ Bbio (N = 776)	бОПВ SII (N = 262)
Вирус полиомиелита типа 1	1004,6 (905,1, 1115,1)	958,6 (821,2, 1119,1)
Вирус полиомиелита типа 3	606,5 (559,2, 657,9)	478,0 (404,8, 564,3)

Средние геометрические титры (СГТ) среди трех последовательно изготовленных партий вакцины против полиомиелита (пероральной) бивалентной типа 1 и 3 были эквивалентны, что демонстрирует клиническую согласованность между партиями.

5.3 Фармакокинетические свойства
Для вакцин оценка фармакокинетических свойств не требуется.

6. ДАННЫЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
6.1 Токсикологические исследования на животных или фармакология
Исследование токсичности тривалентной ОПВ (тОПВ) при повторном введении на животных, не относящихся к грызунам [новозеландские белые кролики], продемонстрировало хорошую переносимость вакцины. Токсикологических изменений массы тела, массы органов, параметров клинического биохимического анализа крови и гистопатологического исследования у животных, которым вводили вакцину, не выявлено. Эта тривалентная ОПВ (тОПВ) содержит те же вирусы полиомиелита типа 1 и типа 3, которые присутствуют в бивалентной вакцине ОПВ компании BBio (бОПВ).

7. ОПИСАНИЕ
Вакцина против полиомиелита (пероральная) бивалентная типов 1 и 3 представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-розового цвета в стеклянном флаконе для приема внутрь.

8. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
8.1 Перечень вспомогательных веществ

Наименование вспомогательного вещества	Количество на 0,1 мл [Каждая доза 2 капли]
Магния хлорид ($MgCl_2$)	1 М
Полисорбат 80	12 мкг
Вода для инъекций	ск. потребуется

8.2 Несовместимости
Вакцину нельзя смешивать с другими вакцинами/лекарственными препаратами.

8.3 Срок годности
Невскрытый флакон:
Вакцина стабильна в течение двух лет при хранении при температуре ниже -20°C.
Открытый многодозовый флакон:
После первого вскрытия вакцину можно использовать до 28 дней при условии хранения при температуре от +2°C до +8°C.

8.4 Информация об упаковке
Вакцина выпускается в стеклянных флаконах типа I Фарм. США, закрытых пробками из бромбутилкаучука и алюминиевыми колпачками.
Вакцина выпускается во флаконах по 1 мл на 10 доз и во флаконах по 2 мл на 20 доз.
Флаконы по 10 и 20 доз упакованы в коробку по 50 флаконов. В комплект флакона с вакциной входит капельница.

8.5 Указания по хранению и утилизации
Хранить в морозильной камере (при температуре равной или ниже -20°C). Вакцина эффективна при хранении при температуре не выше -20°C до истечения срока годности, указанного на флаконе.
Чтобы сохранить оптимальную эффективность вакцины, воздействие окружающей среды на вакцину (хранение вне холодильника) следует свести к минимуму, а также избегать воздействия солнечного света.
Транспортировку следует осуществлять в условиях холодильника, особенно в условиях жаркого климата. Если транспортировка или введение вакцины не предвидится, вакцину следует хранить, при возможности, при температуре -20°C или ниже, поскольку это предотвращает ухудшение ее эффективности. Хранить вакцину следует в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте.

8.6 Особые указания по утилизации
Любой неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
Перед введением вакцины против полиомиелита (пероральной) бивалентной типа 1 и 3 пациентам следует проинформировать о следующем:
- Важно завершить серию вакцинаций в соответствии с национальными рекомендациями и/или рекомендациями ВОЗ.
- В подавляющем большинстве случаев нежелательных явлений не наблюдается. Очень редко может наблюдаться вакцинассоциированный паралич (менее одного случая на миллион введенных доз).
- Сообщайте о любых нежелательных явлениях поставщику медицинских услуг.

10. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.
212/2, Хадапсар, с правой стороны Соли-Пунавалла-Роуд,
Пуна - 411028, Махараштра, ИНДИЯ.

11. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Лицензия на производство № 10 по Форме 28-D.

12. ДАТА РЕДАКТИРОВАНИЯ: Июль 2025 г.

ИНДИКАТОР КОНТРОЛЯ ВАКЦИНЫ (ИКВ) (не обязательный)

Индикаторы качества вакцины (ИКВ) находятся на этикетке флакона с вакциной против полиомиелита (пероральной) бивалентной типа 1 и 3, поставляемой компанией «Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.». Цветная точка, которая находится на этикетке флакона — это ИКВ. Он представляет собой чувствительную точку с зависимостью температуры от времени, которая является индикатором совокупного теплового воздействия на флакон. Индикатор контроля вакцины предупреждает конечного потребителя, когда тепловое воздействие может привести к ухудшению качества вакцины сверх допустимого уровня.
Интерпретация показаний ИКВ простая. Смотрите на центральный квадрат. Его цвет изменяется с течением времени. Пока цвет этого квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину допускается использовать. Если цвет центрального квадрата и внешнего круга одинаковый или цвет квадрата стал темнее цвета внешнего круга, вакцину использовать нельзя и ее необходимо утилизировать.

Правила пользования пипеткой во время введения вакцины

Держите флакон в наклонном положении во время введения вакцины в рот

Не держите флакон горизонтально при введении вакцины в рот

Не держите флакон вертикально при введении вакцины в рот

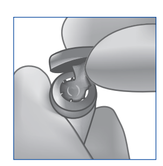
Инструкции по использованию капельницы
1. Используйте специальные капельницы, поставляемые компанией «Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.».
2. Капельницу следует выбрасывать вместе с флаконом с вакциной, поскольку повторное использование капельниц из одного флакона с другим флаконом может привести к его повреждению и утечке.
3. Всегда держите флакон в наклонном положении (см. рисунок 1) во время введения вакцины.
4. Мягко нажмите на капельницу чуть выше дозирующего отверстия мягкой частью пальца, избегая контакта с ногтями.
5. После введения каждой дозы возвращайте флакон вместе с капельницей в вертикальное положение
6. По истечении некоторого времени между двумя последовательными введениями вакцины закройте капельницу защитным колпачком.

Производитель:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Защита с момента рождения

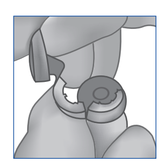
Directions for fixing the dropper on the OPV vial
Itinéraire pour la fixation du compte-gouttes sur le flacon de VPO
Instruções para a fixação do conta-gotas no frasco
Инструкция по установке капельницы на флакон с вакциной ОПВ

Or / Ou / Ou / Или

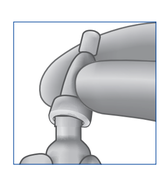
1. Remove the flip top of the cap by applying upward pressure at the point marked 'LIFT' or arrow
   Caution: Upward pressure has to be applied only at the marked point.
1. Retirez la capsule rabattable du capuchon en exerçant une pression vers le haut à l'endroit indiqué 'LIFT' ou sur la flèche
   Attention: La pression vers le haut doit être appliquée seulement au point marqué.
1. Remova a tampa 'flip-top' aplicando pressão para cima no ponto marcado "LIFT" ou na seta
   Cuidado: A pressão para cima só deve ser aplicada no ponto marcado.
1. Снимите откидную верхнюю часть крышки, надавив вверх в точке, промаркированной надписью «LIFT» (вверх) или стрелкой
   Предупреждение: надавливание снизу вверх следует применять только в отмеченной точке.



2. Once the flip top is detached, pull it over the edge of the seal and downward to the lower end of the vial mouth and rotate it counter clockwise in the direction of the arrow above the word 'TEAR'.
   Similar procedure to be used for arrow marked seal.
2. Une fois que la capsule rabattable est détachée, tirez-la sur le bord du joint et vers le bas à l'extrémité inférieure de la bouche du flacon et tournez-la dans le sens contraire des aiguilles et dans le sens de la flèche au-dessus du mot 'TEAR'.
   Il faut utiliser la même procédure pour une fermeture marquée avec une flèche.
2. Uma vez retirada o flip-top, puxe-o em direção do bordo do selo e para baixo até a extremidade inferior da boca do frasco e gire no sentido anti-horário na direção da seta, acima da palavra 'TEAR'
2. После отделения откидной крышки, потяните ее через край колпачка вниз к нижнему концу горлышка флакона и поверните ее против часовой стрелки в направлении стрелки над словом «TEAR» (отрыв).
   Аналогичная процедура применяется для колпачка, промаркированного стрелкой.



3. Remove the crimp cap completely. Rotating in the wrong direction will result in the flip top snapping off without removal of crimp cap
3. Retirez le capuchon de sertissage complètement. Tourner dans le mauvais sens cassera la capsule rabattable sans qu'elle soit enlevée.
3. Remova completamente a tampa de alumínio. Ao girar a tampa na direção errada a tampa 'flip-top' partirá sem que a tampa de rosca seja removida.
3. Полностью снимите обжимной колпачок. Вращение в неправильном направлении приведет к отламыванию крышки без снятия обжимного колпачка.



4. Remove the rubber stopper. Attach the dropper to the vial mouth.
4. Retirez le bouchon en caoutchouc. Fixez le compte-gouttes à la bouche du flacon.
4. Retire a tampa de borracha. Fixe o conta-gotas na boca do frasco.
4. Снимите резиновую пробку. Присоедините капельницу к горлышку флакона.

Reason for issue: New		Specification: To be printed on bible paper 40 gsm	
Customer: UNICEF	Eng-Fre-Port-Russ		
Product: Name Poliomyelitis Vaccine (Oral) Bivalent Type 1 and 3	Bivalent	Colour: Pantone 2665 C, 072 C and CMYK	
Item Code number: 20021316/0	Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code:		Dimensions: 584 x 482 mm	

Prepared By	Reviewed By	Approved By		Authorized By
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	CLINICAL RESEARCH & PHARMACOVIGILANCE	QUALITY ASSURANCE

File Name:E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks with new logo 2020\Insert\WHO\bOPV\BBio\OPV Bivalent 4 lang Insert, Eng-Fre-Port-Russian - UNICEF.cdr Date: 28.07.2025

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY: This confidential document is the property of Serum Institute of India Pvt. Ltd. No part of this document may be disclosed, copied, transmitted in any manner without the prior written consent of Serum Institute of India Pvt. Ltd.