English

Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral)

Freeze-Dried

DESCRIPTION
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd. is a pentavalent vaccine. The vaccine constitutes five viruses (Human and Bovine reassortant strains) of serotype G1, G2, G3, G4, and G9. All these strains constitute VP7 gene of respective serotype from human strains reassorted with bovine (UK) rotavirus.
Each strain is propagated in VERO cells individually; and all five strains are blended before filling and then freeze-dried. The vaccine is for protection from any severe rotavirus infection.
Rotavirus vaccine is available as a vial of freeze-dried vaccine to be reconstituted with a liquid diluent in a vial containing antacid (Citrate bicarbonate buffer). Vaccine is to be reconstituted with the help of adapter and syringe just prior to oral administration.
The vaccine or diluents contains no preservatives. The vaccine is for oral administration and not for injection.
The vaccine conforms to the World Health Organization (W.H.O.) requirements.

COMPOSITION
Each dose of 2.5 ml contains :
Live Attenuated Bovine - Human Rotavirus Reassortant
[G1, G2, G3, G4 and G9]* ⩾ $10^{5.6}$ FFU / Serotype
Reconstitute with Diluent for Rotavirus Vaccine
Diluent is a sterile solution (Citrate Bicarbonate Buffer) prepared using
9.6 mg /ml citric acid monohydrate and 25.6 mg/ml sodium bicarbonate.
* Grown on vero cells.
Excipients:
Eagle's MEM (Minimum Essential Medium) with Hank's Salts, Glutamine and
Sodium bicarbonate. Sucrose and Glycine.

INDICATIONS
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is indicated for active immunization of healthy infants from the age of 6 weeks for the prevention of gastroenteritis due to rotavirus infection when administered as a 3-dose series.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to any component of the vaccine is a contraindication to vaccine. Individuals who develop symptoms suggestive of hypersensitivity after receiving a dose of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) should not receive further doses. Infants with a history of uncorrected congenital malformation of the gastrointestinal tract that could predispose the infant for intussusception should not receive vaccine. Individuals with Severe Combined Immunodeficiency Disease (SCID) should not receive vaccine as cases of gastroenteritis associated with other live rotavirus vaccines have been reported in infants with SCID. History of intussusception (IS) is a contraindication to vaccine administration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
No safety or efficacy data of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is available in immunocompromised infants, infants infected with HIV or infants with chronic gastroenteritis. Administration of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) may be considered with caution in immunocompromised infants and infants in close contact with immunodeficient persons if in the opinion of the physician the benefit far outweigh the risks of vaccine. Similarly, acute infection or febrile illness may be a reason for delaying the administration of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral). Low-grade fever and mild upper respiratory tract infection are not contraindications to Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral).
Available published data shows a small increased incidence of intussusception (IS) following other live oral rotavirus vaccines especially after the first dose. The safety data from the clinical trials of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) did not show any increased risk of IS. However, health care providers should carefully evaluate cases with symptoms suggestive of IS.
Similar to other rotavirus vaccines, vaccination with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) may not protect all vaccine recipients against rotavirus infection. Also, Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) will not provide protection against gastroenteritis caused by the other pathogens.

Drug Interactions
Immunosuppressive therapies including irradiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs and corticosteroids (used in greater than minimal doses), may reduce the immune response to vaccines..
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) can be administered concomitantly with other vaccines of the infant immunization programme, including combined diphtheria, tetanus toxoid and pertussis vaccine (DTP), inactivated poliovirus vaccine (IPV), oral polio vaccine (OPV), H. influenzae type b conjugate (Hib) vaccine and hepatitis B vaccine. No interaction studies have been performed with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) in infants with other medicinal products.

Pregnancy
Animal reproduction studies have not been conducted with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral). It is also not known whether Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is not indicated for adults including women of child-bearing age and should not be administered to pregnant females.

ADVERSE REACTIONS
In the phase III trial of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral), no differences were detected between Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) and placebo groups in the post-vaccination rates of solicited adverse events within 7 days of each dose of vaccine. These events in decreasing order of frequency were : Fever (68.2% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 69.7% in the placebo group), irritability (42.6% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 36.1% in the placebo group), decreased appetite (20.4% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 20.0% in the placebo group), decreased activity level (18.8% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 17.1% in the placebo group), vomiting (17.0% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 16.9% in the placebo group) and diarrhea (8.4% in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group, 10% in the placebo group). Except for irritability, the incidence of all solicited events was similar in Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) and placebo groups. Most of these events were of short duration and predominately mild (98% of episodes) in severity. It should be noted that in the phase 3 efficacy study, Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) and placebo were administered to all children concomitantly with DTwP vaccine, which is known to cause a level of reactogenicity similar to that observed in this study.
The occurrence of unsolicited adverse events was monitored throughout the phase 3 efficacy trial. The most frequent serious adverse events observed included gastroenteritis, lower respiratory tract infection, bronchiolitis, bronchopneumonia, pyrexia and pneumonia. Except for 11 cases of gastroenteritis that occurred within 7 days post-vaccination, none of the SAEs observed were considered to be related to study products. Of the 11 gastroenteritis cases, 6 participants had received Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) and 5 had received Placebo. However, out of these 11, only one tested positive for rotavirus antigen in stool by ELISA.
A total of seven cases of intussusception occurred until time of primary analysis of which four were in the Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) group and three in the Placebo group. None of the cases occurred within 28 days of receiving a dose of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) or Placebo. All cases of intussusception were causally unrelated to study vaccination.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is for ORAL ADMINISTRATION ONLY and MUST NOT BE ADMINISTERED PARENTERALLY.
Dosage:
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) should be administered as a 3-dose regimen, 4 weeks apart, beginning at 6 weeks of age. Based on recommendations from the World Health Organization, if the routine childhood immunizations are initiated later than 6 weeks of age and/or at a longer dose interval than 4-weeks, Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) can still be administered, by itself or concomitantly with DTP, inactivated poliovirus vaccine (IPV), oral poliovirus vaccine (OPV), H. influenzae type b conjugate (Hib) vaccine, and hepatitis B vaccine. Because of the typical age distribution of rotavirus gastroenteritis, rotavirus vaccination of children > 24 months of age is not recommended. There are no restrictions on the infant's consumption of food or liquid, including breast milk, either before or after vaccination with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral).
It is recommended that infants who receive Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) as the first dose should complete the three dose series with Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral). There is no data on safety, immunogenicity or efficacy of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) when administered interchangeably with other available rotavirus vaccines.
In case that an incomplete dose is administered (the baby spits up or regurgitates most of the vaccine), a single replacement dose may be administered at the same vaccination visit*. The baby may continue to receive the remaining doses as per schedule.
*Physician's discretion is advised

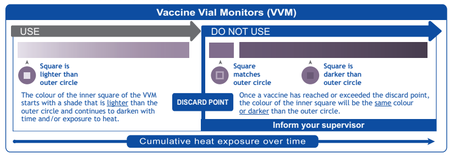
Dosage administration:
Each single oral dose of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) is 2.5 ml in volume. The administration of a single dose vaccine requires one vial of freeze-dried vaccine, one vial of citrate bicarbonate buffer, one adapter and syringe for vaccine reconstitution and administration. Only the specific buffer diluent provided must be used for reconstitution. If the integrity of either the vaccine or buffer diluent vial has been compromised, that particular vial must be discarded. The content of vial containing buffered diluent should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to reconstitution. Reconstituted vaccine may contain inherent product aggregates. Reconstituted vaccine must be used immediately. If not used immediately, it can be held for a period of maximum 6 hours, provided, a syringe* is used to cap the opening of the vial adapter and the entire assembly is stored at 2 to 8 °C.
* Fresh syringe if it is the second dose, else use the syringe used for reconstitution.
The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted. Reconstituted vaccine may contain inherent product aggregates. The vaccine must not be mixed with other medicinal products. Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
For Reconstitution instructions for Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) refer "Instructions for use and handling".

STORAGE
Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) should be stored at 2-8°C.
The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE
30 months. Do not use after expiry date.

PRESENTATION
1 dose vial + 1 diluent vial (2.5 ml), 1 adapter and sterile disposable syringe.
2 doses vial + 1 diluent vial (5 ml), 1 adapter and 2 sterile disposable syringes.

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the 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.

Revision date: 10/2020

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

20016794/1

French

Vaccin Antirotavirus Vivant, Atténué (Oral)

Lyophilisé

DESCRIPTION
Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd est un vaccin pentavalent. Le vaccin se compose de cinq virus (souches réassorties humaines et bovines) des sérotypes G1, G2, G3, G4 et G9. Toutes ces souches constituent le gène VP7 du sérotype respectif à partir de souches humaines réassorties avec le rotavirus bovin (Royaume-Uni).
Chaque souche est propagée dans les cellules VERO individuellement; et toutes les cinq souches sont mélangées avant le remplissage, puis sont lyophilisées. Le vaccin est destiné à protéger contre toute infection grave à rotavirus.
Le vaccin antirotavirus est disponible sous forme d'un flacon de vaccin lyophilisé à reconstituer avec un diluant liquide dans un flacon contenant un antiacide (tampon de bicarbonate de citrate). Le Vaccin doit être reconstitué à l'aide d'un adaptateur et d'une seringue juste avant l'administration par voie orale.
Le vaccin ou les diluants ne contiennent aucun agent de conservation. Le vaccin doit être administré par voie orale et ne doit pas être injecté.
Le vaccin se conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (O.M.S.).

COMPOSITION
Chaque dose de 2,5 ml contient:
Rotavirus réassorti bovin-humain Vivant Atténué
[G1, G2, G3, G4 et G9]* ⩾ $10^{5.6}$ UFF/ Sérotype.
Reconstituer avec le Diluant pour le Vaccin Antirotavirus.
Le diluant est une solution stérile (Tampon de Citrate Bicarbonate), préparé en utilisant
9,6 mg/ml d'acide citrique monohydraté et 25,6 mg/ml de bicarbonate de sodium.
* Cultivé sur les cellules vero.
Excipients:
MEM d'Eagle (milieu essentiel minimum d'Eagle) avec des sels de Hank, glutamine et
Bicarbonate de sodium. Le saccharose et la glycine.

INDICATIONS
Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) est indiqué pour l'immunisation active des nourrissons en bonne santé à partir de l'âge de 6 semaines pour la prévention de la gastro-entérite due à une infection à rotavirus lorsqu'il est administré sous forme d'une série de 3 doses.

CONTRE-INDICATIONS
Une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin est une contre-indication au vaccin.
Les personnes qui développent des symptômes évocateurs d'une hypersensibilité après avoir reçu une dose du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) ne devraient pas recevoir d'autres doses. Le nourrisson ayant des antécédents d'une malformation congénitale non corrigée du tractus gastro-intestinal qui prédisposerait le nourrisson à l'invagination ne devrait pas recevoir le vaccin. Les personnes avec Déficit Immunitaire Combiné sévère (DICS) ne devraient pas recevoir le vaccin car des cas de gastro-entérite associée à d'autres vaccins antirotavirus vivant ont été rapportés chez les nourrissons atteints de DICS. Un antécédent d'invagination est une contre-indication à l'administration du vaccin.

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS
Les données sur l'innocuité ou l'efficacité du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) chez les nourrissons immunodéprimés, les nourrissons infectés par le VIH ou les nourrissons atteints de gastro-entérite chronique ne sont pas disponibles. L'administration du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) peut être considérée avec prudence chez les nourrissons immunodéprimés et les nourrissons en contact étroit avec des personnes immunodéficientes si le médecin est d'avis que l'avantage l'emporte largement sur les risques du vaccin. De même, une infection aiguë ou une maladie fébrile peut être une raison pour retarder l'administration du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral). Une fièvre de bas grade et une infection légère des voies respiratoires supérieures ne sont pas des contre-indications au Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral).
Les données publiées disponibles montrent une petite augmentation de l'incidence de l'invagination suivant d'autres vaccins vivants antirotavirus oraux en particulier après la première dose. Les données de sécurité provenant des essais cliniques du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) n'ont pas montré de risque accru de l'invagination.
Cependant, les fournisseurs de soins de santé devraient évaluer soigneusement les cas présentant des symptômes suggestifs de l'invagination.
Comme pour les autres vaccins contre le rotavirus, il se peut que la vaccination avec le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) ne protège pas toutes les personnes vaccinées contre l'infection à rotavirus. Aussi, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) ne fournira pas de protection contre la gastroentérite causée par d'autres pathogènes.

Interactions médicamenteuses
Les thérapies immunosuppressives y compris l'irradiation, les antimétabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes (utilisés à des doses supérieures aux doses minimales), peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.
Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) peut être administré de façon concomitante avec d'autres vaccins du programme de vaccination chez les nourrissons, y compris le vaccin combiné diphtérique, tétanique et coquelucheux (DTC), le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO), le vaccin contre H. influenzae type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B. Aucune étude des interactions n'a été réalisée avec le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) chez les nourrissons avec d'autres médicaments.

Grossesse
Des études sur la reproduction animale n'ont pas été menées avec le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral). L'on ignore également si le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter sa capacité de reproduction. Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) n'est pas indiqué pour les adultes y compris les femmes en âge de procréer et ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

EFFETS INDÉSIRABLES
Dans un essai de phase III du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral), aucune différence n'a été détectée entre les groupes du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) et du placebo dans les taux post-vaccinaux des effets indésirables sollicités dans les 7 jours de l'administration de chaque dose de vaccin. Ces événements en ordre décroissant de fréquence étaient les suivants:
Fièvre (68,2% dans le groupe Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral), 69,7% dans le groupe placebo), irritabilité (42,6% dans le groupe Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral), 36,1% dans le groupe placebo), diminution de l'appétit (20,4% dans le groupe Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral), 20,0% dans le groupe placebo), diminution du niveau d'activité (18,8% dans le groupe Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral), 17,1% dans le groupe placebo) vomissement (17,0% dans le groupe Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral), 16,9% dans le groupe placebo) et diarrhée (8,4% dans le groupe Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral), 10% dans le groupe placebo). Sauf l'irritabilité, l'incidence de tous les événements sollicités était similaire dans les groupes du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) et du placebo. La majorité de ces événements ont été de courte durée et principalement bénins (98% des episodes). Il convient de noter que, dans l'étude d'efficacité de phase 3, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) et le placebo ont été administrés à tous les enfants de façon concomitante avec un vaccin DTCe connu pour provoquer un niveau de réactogénicité semblable à celui observé dans cette étude.
La survenue des événements indésirables non sollicités a été surveillée tout au long de la phase 3 de l'essai d'efficacité. Les événements indésirables graves les plus fréquents observés comprenaient la gastro-entérite, l'infection des voies respiratoires inférieures, la bronchiolite, la bronchopneumonie, la pyrexie et la pneumonie. Sauf 11 cas de gastro-entérite survenue dans les 7 jours après la vaccination, aucun des EIG observés n'était considéré comme étant lié au produit de l'étude. Parmi les 11 cas de gastro-entérite, 6 participants avaient reçu le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) et 5 avaient reçu le placebo. Cependant, sur ces 11, un seul a testé positif pour l'antigène de rotavirus dans les selles par la méthode ELISA.
Au total, sept cas d'invagination ont été rapportés jusqu'à l'analyse primaire dont quatre étaient dans le groupe Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) et trois du groupe Placebo. Aucun cas ne s'est produit dans les 28 jours suivant la réception d'une dose du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) ou de Placebo. Tous les cas d'invagination étaient causalement indépendants de la vaccination d'étude.

DOSAGE ET ADMINISTRATION
Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) est DESTINÉ À L'ADMINISTRATION ORALE UNIQUEMENT ET NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ PAR VOIE PARENTÉRALE.
Dosage:
Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et / ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B. En raison de la répartition par âge typique de la gastro-entérite à rotavirus, la vaccination antirotavirus des enfants de plus de 24 mois n'est pas recommandée. Il n'y a pas de restrictions sur la consommation de nourriture ou de liquide du nourrisson, y compris le lait maternel, soit avant ou après la vaccination avec le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral).
Il est recommandé que les nourrissons qui reçoivent le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) comme la première dose doivent compléter la série de trois doses avec le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral). Il n'y a pas de données sur la sécurité, l'immunogénicité ou l'efficacité du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) lorsqu'il est administré de façon interchangeable avec d'autres vaccins antirotavirus disponibles.
Dans le cas où une dose incomplète est administrée (le bébé régurgite la plupart de la quantité vaccinée), une dose unique de remplacement peut être administrée à la même visite de vaccination*. Le bébé peut continuer à recevoir les doses restantes selon le calendrier.
* La discrétion du médecin est conseillée

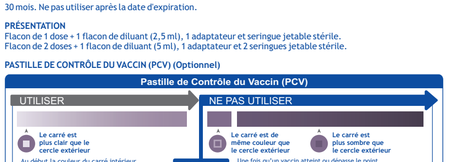
Posologie :
Chaque dose orale unique du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) est 2,5 ml en volume. L'administration d'une dose unique du vaccin nécessite un flacon du vaccin lyophilisé, un flacon du tampon de citrate bicarbonate, un adaptateur et une seringue pour la reconstitution et l'administration du vaccin. Seul le diluant spécifique fourni doit être utilisé pour la reconstitution. Si l'intégrité du flacon de vaccin ou de tampon diluant a été compromise, le flacon doit être jeté. Le contenu du flacon de diluant doit être inspecté visuellement pour toute matière particulaire étrangère et / ou une apparence physique anormale avant la reconstitution. Le vaccin reconstitué pourrait contenir des agrégats inhérents du produit. Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, il peut être maintenu pendant une période maximale de 6 heures, à condition qu'une seringue * soit utilisée pour boucher l'ouverture de l'adaptateur du flacon et que l'ensemble de l'assemblage soit gardé entre 2 et 8 °C.
* Une nouvelle seringue si c'est la deuxième dose, sinon utiliser la seringue utilisée pour la reconstitution.
La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image) pour ce type du vaccin est attachée au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution. Le vaccin reconstitué pourrait contenir des agrégats inhérents du produit. Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.
Pour les instructions de reconstitution du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral), référez-vous aux "Instructions d'utilisation et de manipulation".

CONSERVATION
Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) doit être conservé entre 2-8°C. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais.

DURÉE DE CONSERVATION
30 mois. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉSENTATION
Flacon de 1 dose + 1 flacon de diluant (2,5 ml), 1 adaptateur et seringue jetable stérile.
Flacon de 2 doses + 1 flacon de diluant (5 ml), 1 adaptateur et 2 seringues jetable stérile.

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. 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.

Date de révision : 10/2020

Fabriqué par:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance

Portuguese

Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral)

Liofilizada

DESCRIÇÃO
A Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. é uma vacina pentavalente. A vacina constitui cinco virus (estirpes reassortantes humana e bovina) do serotipo G1, G2, G3, G4 e G9. Todas estas estirpes constituem o gene VP7 do serotipo respetivo das estirpes humanas recombinadas com o rotavirus bovino (RU).
Cada estirpe propaga-se nas células VERO individualmente; e todas das cinco estirpes se misturam antes do enchimento e depois são liofilizadas. A vacina destina-se à proteção das infeções severas causadas pelo rotavirus.
A vacina do rotavirus está disponível na forma dum frasco com a vacina liofilizada para ser reconstituída com um diluente líquido num frasco que contém antiácido (tampão de bicarbonato de citrato). A vacina deve ser reconstituída com a ajuda de um adaptador e seringa justo antes da administração por via oral. A vacina ou os diluentes não contêm preservativos. A vacina é para a administração oral e não para a injeção.
A vacina cumpre os requerimentos da Organização Mundial de Saúde (OMS).

COMPOSIÇÃO
Cada dose de 2,5 ml contém:
Rotavirus Humano-Bovino Vivo, Atenuado, Reassortante
[G1, G2, G3, G4 y G9]* ⩾ $10^{5.6}$ FFU/ Serotipo
Reconstituir com Diluente para a Vacina de Rotavirus.
O diluente é uma solução estéril (Tampão de Bicarbonato de Citrato) preparada usando
9,6 mg/ml do monoidrato de ácido cítrico e 25,6 mg/ml de bicarbonato de sódio.
*Crescidos nas células vero.
Excipientes:
MEM de Eagle (Medio Essencial Mínimo) com as sais Hank, Glutamina e Bicarbonato de Sódio. Sacarose e Glicina.

INDICAÇÕES
A Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) está indicada para a imunização ativa de lactantes da idade de 6 semanas para a prevenção da gastroenterite devida à infeção pelo rotavirus quando é administrada numa série de 3 doses.

CONTRAINDICAÇÕES
A hipersensibilidade à qualquer componente da vacina é uma contraindicação para a vacina. Os indivíduos que desenvolvem sintomas que sugerem a hipersensibilidade depois de receber uma dose da Vacina Anti-Rotavirus Viva Atenuada (Oral) não devem receber doses adicionais. Os lactantes com uma história da malformação congênita não corregida do trato gastrointestinal, que pudesse predispor ao lactante à intussecção, não devem receber a vacina. Os indivíduos com a Doença da Imunodeficiência Severa Combinada (SCID pelas suas siglas em inglês) não devem receber a vacina já que ocorreram casos de gastroenterite associada com outras vacinas vivas do rotavirus nos lactantes com SCID. A história de intussecção (IS) é uma contraindicação para a administração da vacina.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia da Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) em lactantes imunocomprometidos, lactantes infetados com a VIH ou lactantes com a gastroenterite crónica. A administração da Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) pode ser considerada com caução em lactantes imunocomprometidos e bebés em contato próximo com pessoas imunodeficientes, se na opinião do médico, o benefício pesa mais do que os riscos da vacina. De mesmo modo, a infeção aguda ou a doença febril pode ser um motivo para tardar a administração da Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral). A febre de baixo grau e a infecção leve do trato respiratório superior não são contraindicações para a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral).
Os dados publicados disponíveis revelam uma pequena incidência aumentada de intussuscepção (IS) após receber outras vacinas vivas orais contra o rotavirus, especialmente depois da primeira dose. Os dados de segurança das provas clínicas da Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) não revelaram um risco aumentado de IS. De qualquer modo os profissionais de saúde devem avaliar os casos com sintomas que sugerem a IS.
Parecida a outras vacinas anti-rotavirus, a vacinação com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) pode talvez não proteger a todos os vacinados contra a infeção de rotavirus. Assim mesmo, a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) não proporcionará a proteção contra a gastroenterite causada por outros patógenos.

Interações medicamentosas
As terapias imunodepressoras incluindo a irradiação, antimetabólitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas e corticoides (usadas em doses maiores da dose mínima) podem reduzir a resposta imune às vacinas.
A Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas do programa de imunização infantil, incluindo a vacina combinada antidiftérica, antitetânica e contra pertussis (DTP), a vacina inativada do virus da polio (IPV), vacina de polio oral (OPV), vacina conjugada de H.influenza tipo b (Hib) e a vacina da Hepatite B. Não foram realizados estudos de interação com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) em lactantes com outros produtos medicinais.

Gravidez
Os estudos de reprodução em animais não foram realizados com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral). Não se sabe também se a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) pode causar o dano fetal quando é administrada a uma mulher gravida ou se pode afetar a capacidade de reprodução. A Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) não está indicada para adultos, incluindo as mulheres de idade fértil e não deve ser administrada em mulheres grávidas.

REAÇÕES ADVERSAS
Na prova de Fase III da Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral), não foram detectadas diferenças entre os grupos com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) e com placebo nas taxas pós-vacinação dos eventos adversos solicitados dentro de 7 dias de receber cada dose da vacina. Estes eventos, em ordem decrescente por frequência foram: A febre (68,2% no grupo com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral), 69,7% no grupo com placebo), a irritabilidade (42,6%) no grupo com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral), 36,1% no grupo com placebo), apetito reduzido (20,4% no grupo com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral), 20,0% no grupo com placebo), nível reduzido de atividade (18,8% no grupo com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral), 17,1% no grupo com placebo), vómitos (17,0% no grupo com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral), 16,9% no grupo com placebo) e diarreia (8,4% no grupo com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral), 10% no grupo com placebo). Excepto pela irritabilidade, a incidência de todos os eventos solicitados foi semelhante nos grupos com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) e o placebo. A maioria dos eventos foram de corta duração e predominantemente leve (98% dos episódios) na sua severidade. Deve-se tomar nota que no estudo de eficácia de fase 3, a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) e o placebo foram administrados a todos os meninos concomitantemente com a vacina de DTwP, que segundo se sabe causa um nível reatogenicidade semelhante ao que foi observado neste estudo.
A ocorrência de eventos adversos indesejados foi controlada durante e período inteiro da prova de eficácia de fase 3. Os eventos adversos mais sérios observados incluíram a gastroenterite, infeção do trato respiratório

Portuguese

inferior, bronquiolite, bronconeumonia, pirexia e a pneumonia. Excepto para 11 casos da gastroenterite que ocorreram dentro de 7 dias pós-vacinação, nenhum dos acontecimentos sérios observados foram considerados como relacionados aos produtos sob estudo. Dos 11 casos da gastroenterite, 6 participantes receberam a Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) e 5 receberam o placebo. Contudo destes 11, só um participante teve um resultado positivo para o antigeno do rotavirus nas fezes por ELISA.
Um total de sete casos de intussuscepção ocorreram até o momento da análise primaria, dos quais quatro pertenceram ao grupo da Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) e três ao grupo de placebo. Nenhum dos casos ocorreu dentro de 28 dias de receber uma dose da Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) ou Placebo. Todos os casos da intussuscepção não apresentaram nenhuma relação causal com a vacina sob estudo.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO
A Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) é EXCLUSIVAMENTE PARA A ADMINISTRAÇÃO ORAL E NÃO DEVE SER ADMINISTRADO PARENTERALMENTE.
Posologia:
A Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) deve ser administrada num esquema de 3 doses, com intervalo entre elas de 4 semanas, começando à idade de 6 semanas. Basada nas recomendações da Organização Mundial de Saúde, se se iniciarem as imunizações rotineiras da infância mais tarde da idade de 6 semanas e/ou um intervalo entre doses de mais de 4 semanas, a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) ainda pode ser administrada, só ou concomitantemente com DTP, a vacina inativada antipoliomielítica (IPV), vacina antipoliomielítica oral (OPV), vacina conjugada de H.influenzae tipo b (Hib) e a vacina da hepatite B. Devido à distribuição etária típica da gastroenterite causada pelo rotavírus, não é recomendada a vacinação contra o rotavirus dos meninos de idade de mais de 24 meses. Não há restrições em quanto ao consumo de alimentos ou líquidos pelo bebé, incluindo o leite materno, já seja antes ou depois da vacinação com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral).
Recomenda-se que os bebês que recebam a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) como a primeira dose devam cumprir uma série de três doses com a Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral). Não há dados sobre a segurança, imunogenecidade ou eficácia da Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral), quando é administrada indistintamente com outras vacinas do rotavirus disponíveis.
No caso de administrar uma dose incompleta (o bebê cospe ou regurgita a maior parte da vacina), pode-se administrar uma dose de substituição durante a mesma visita para a vacinação*. O bebê pode continuar a receber as doses restantes de acordo com o esquema.
*Recomenda-se a administração a critério do médico.

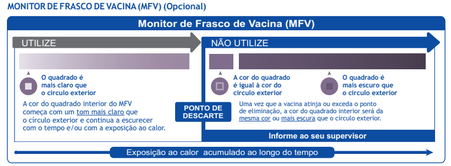
Administração da dose:
Cada dose oral única da Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) tem um volume de 2,5 ml. A administração de uma vacina de dose única requer um frasco da vacina liofilizada, um frasco de tampão de bicarbonato de citrato, um adaptador e uma seringa para a reconstituição e administração da vacina. Só o diluente tamponado específico fornecido deve ser usado para a reconstituição. Se for comprometida a integridade da vacina ou o frasco com o diluente tamponado, este frasco deve ser descartado. O conteúdo do frasco que contém o diluente tamponado deve ser inspecionado visualmente para a presença de partículas estranhas e/ou um aspecto físico anormal antes da reconstituição. A vacina reconstituída pode conter aglomerados inerentes ao produto. A vacina reconstituída deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, pode ser guardada por um período de 6 horas no máximo, desde que seja utilizada uma seringa* para fechar a abertura do adaptador do frasco e o conjunto inteiro seja guardado a 2 a 8 °C.
* Uma seringa nova se for a segunda dose, senão usar a seringa para reconstituição.
O monitor do vial da vacina (veja a figura) é fixado, para este tipo de vacina, sobre a tampa do frasco e deve ser descartado quando reconstitui-se a vacina. A vacina reconstituída pode conter aglomerados inerentes ao produto. A vacina não deve ser misturada com outros produtos medicamentosos.Qualquer vacina não usada ou material residual deve ser descartada de acordo com os requerimentos locais.
Para as instruções para a reconstituição da Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) por favor refira às "Instruções para o uso e a manipulação".

CONSERVAÇÃO
A Vacina Anti-Rotavírus Viva Atenuada (Oral) deve ser guardada a 2 - 8 °C.
O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantené-lo fresco.

VIDA ÚTIL
30 meses. Não utilize depois da data de caducidade.

APRESENTAÇÃO
Frasco de 1 doses + 1 frasco com diluente (2,5 ml), 1 adaptador e uma seringa descartável estéril.
Frasco de 2 doses + 1 frasco com diluente (5 ml), 1 adaptador e 2 seringas descartáveis estéreis.

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. O ponto colorido que aparece na tampa do frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposto o frasco. Isto adverte ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MVV é simples. Concentre no quadrado central. A sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é menos escuro do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou torna-se uma cor mais escura do que a cor do círculo exterior, o frasco deve ser descartado.

Data de revisão: 10/2020

Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protecção desde o nascimento

Russian

Вакцина ротавирусная живая аттенуированная (пероральная)

Лиофилизат

ОПИСАНИЕ
Вакцина ротавирусная живая аттенуированная (пероральная), поставляемая Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд., представляет собой пентавалентную вакцину. Вакцина содержит 5 вирусов (человеческие и бычьи реассортантные штаммы) серотипов G1, G2, G3, G4 и G9. Все данные штаммы содержат ген VP7 соответствующего серотипа из человеческих штаммов, в геном которых встроены сегменты генома бычьего ротавируса (UK).
Каждый штамм выращивают по отдельности на культуре клеток VERO; все пять штаммов смешивают перед заполнением флаконов, а затем лиофилизируют. Вакцина служит для защиты от любой серьезной ротавирусной инфекции.
Ротавирусная вакцина доступна во флаконе с лиофилизатом, который подлежит разведению жидким растворителем во флаконе, содержащем антацидное средство (цитратно-бикарбонатный буферный раствор). Вакцину следует разводить с помощью наконечника и шприца непосредственно перед пероральным введением.
Вакцина и растворитель не содержат консервантов. Вакцина предназначена для перорального применения, не для использования в виде инъекции.
Вакцина соответствует требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (В.О.З.).

СОСТАВ
Каждая доза 2,5 мл содержит:
живые аттенуированные бычье-человеческие реассортантные
штаммы ротавируса [G1, G2, G3, G4 и G9]* ≥ $10^{5.0}$ БОЕ /серотип.
Разводить растворителем для ротавирусной вакцины.
Растворитель представляет собой стерильный раствор (цитратно-бикарбонатный буферный раствор), приготовленный с использованием 9,6 мг/мл лимонной кислоты моногидрат и 25,6 мг/мл натрия бикарбоната.
*Выращены на культуре клеток VERO.
Вспомогательные вещества:
Среда Игла МЕМ (минимальная поддерживающая среда) с солями Хенкса, глутамин и натрия бикарбонат, сахароза и глицин.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Вакцина ротавирусная живая аттенуированная (пероральная) показана для активной иммунизации здоровых детей в возрасте от 6 недель с целью предупреждения гастроэнтерита, вызванного ротавирусной инфекцией, вводится трижды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины является противопоказанием к вакцинации. Пациентам, у которых возникли симптомы, указывающие на повышенную чувствительность после введения дозы Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), запрещено вводить последующие дозы препарата. Нельзя вводить вакцину детям с несекорректированным врождённым пороком развития желудочно-кишечного тракта, который может быть предрасположенность к развитию инвагинации кишечника. Лицам с тяжёлым комбинированным иммунодефицитом (ТКИД) противопоказано введение вакцины, поскольку у детей с ТКИД были зафиксированы случаи развития гастроэнтерита, вызванного другими живыми ротавирусными вакцинами. Инвагинация кишечника в анамнезе является противопоказанием к введению вакцины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Данные безопасности или эффективности Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) у детей с ослабленным иммунитетом, у детей, инфицированных ВИЧ, или у детей с хроническим гастроэнтеритом отсутствуют. Вакцину ротавирусную живую аттенуированную (пероральную) можно с осторожностью вводить детям с ослабленным иммунитетом и детям, находящимся в тесном контакте с лицами с иммунодефицитом, если, по мнению врача, польза значительно перевешивает риск вакцинации. Аналогично, острая инфекция или лихорадочное заболевание могут быть основанием для отсрочки введения Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной). Субфебрильная температура тела и инфекция верхних дыхательных путей лёгкой степени тяжести не являются противопоказанием к введению Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной).
Доступные опубликованные данные показывают незначительное увеличение частоты возникновения инвагинации кишечника после введения других живых пероральных ротавирусных вакцин, в особенности после введения первой дозы. Данные безопасности вакцины, полученные в клинических исследованиях Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), не показывают увеличения риска возникновения инвагинации кишечника. Однако медицинские работники должны тщательно оценивать случаи с симптомами, напоминающими инвагинацию кишечника.
Как и другие ротавирусные вакцины, Вакцина ротавирусная живая аттенуированная (пероральная) не может защитить всех реципиентов вакцины от ротавирусной инфекции. Вакцина ротавирусная живая аттенуированная (пероральная) также не обеспечивает защиту от гастроэнтерита, вызванного другими патогенными организмами.

Взаимодействие с другими препаратами
Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антиметаболиты, алкилирующие средства, цитотоксические средства и кортикостероиды (используемые в дозах больших, чем минимальные), может снижать иммунный ответ на вакцину.
Вакцину ротавирусную живую аттенуированную (пероральную) можно вводить одновременно с другими вакцинами в рамках программы иммунизации детей, включая АКДС, инактивированную полиомиелитную вакцину (ИПВ), оральную полиомиелитную вакцину (ОПВ), вакцину против Haemophilus influenzae типа b (Hib) и вакцину против гепатита В. Исследования взаимодействия Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) с другими лекарственными средствами у детей не проводились.

БЕРЕМЕННОСТЬ
Исследования репродуктивной функции у животных после введения Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) не проводились. Также неизвестно, может ли Вакцина ротавирусная живая аттенуированная (пероральная) наносить вред плоду при введении его беременным женщинам и может ли она повлиять на репродуктивную способность. Вакцина ротавирусная живая аттенуированная (пероральная) не показана для применения взрослыми людьми, включая женщин детородного возраста, и не должна применяться для вакцинации беременных женщин.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
В клинических исследованиях фазы III Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) разница между группами Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) и плацебо в количестве сообщаемых пациентом нежелательных явлений в течение 7 дней после введения каждой дозы вакцины не была выявлена. Были зафиксированы следующие нежелательные явления с частотой в порядке убывания: лихорадка (68,2% в группе Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), 69,7% в плацебо группе), раздражительность (42,6% в группе Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), 36,1% в плацебо группе), снижение аппетита (20,4% в группе Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), 20,0% в плацебо группе), снижение активности (18,8% в группе Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), 17,1% в плацебо группе), рвота (17,0% в группе Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), 16,9% в плацебо группе) и диарея (8,4% в группе Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), 10,0% в плацебо группе). За исключением раздражительности, частота сообщаемых пациентом нежелательных явлений схожа в группе Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) и плацебо группе. Большинство явлений были кратковременными и преимущественно лёгкой степени тяжести (98% эпизодов). Следует отметить, что в исследовании эффективности фазы III Вакцину ротавирусную живую аттенуированную (пероральную) и плацебо вводили всем детям одновременно с АКДС вакциной, которая, как известно, вызывает уровень реактогенности, схожий с суровым, наблюдаемым в данном исследовании.
В исследовании эффективности фазы III контролировали возникновение спонтанно сообщённых нежелательных явлений. Самыми частыми наблюдаемыми серьёзными нежелательными явлениями были гастроэнтерит, инфекция нижних дыхательных путей, бронхиолит, бронхопневмония, лихорадка и пневмония. За исключением 11 случаев гастроэнтерита, возникших в течение 7 дней после вакцинации, ни одно из наблюдаемых серьёзных нежелательных явлений не было связано с исследуемыми продуктами. Из 11 случаев развития гастроэнтерита, 6 участников получали Вакцину ротавирусную живую аттенуированную (пероральную) и 5 участников получали плацебо. Однако из данных 11 случаев только в 1 случае был положительный ответ на наличие ротавирусного антигена в стуле, обнаруженный методом ELISA.
До начала первичного анализа возникло 7 случаев инвагинации кишечника, из которых 4 случая были в группе Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) и 3 в плацебо группе. Ни один случай не возник в течение 28 дней после введения Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) или плацебо. Все случаи инвагинации кишечника причинно не связаны с исследуемой вакцинацией.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ
ВАКЦИНА РОТАВИРУСНАЯ ЖИВАЯ АТТЕНУИРОВАННАЯ (ПЕРОРАЛЬНАЯ) ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И НЕ ДОЛЖНА ВВОДИТЬСЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНО
Режим дозирования:
Вакцину ротавирусную живую аттенуированную (пероральную) следует вводить трижды, с интервалом между дозами не менее 4 недель, начиная с 6-недельного возраста. Согласно рекомендаций Всемирной Организации Здравоохранения, если плановая иммунизация начата позже 6 месяцев и/или интервал составляет более 4 недель, можно осуществлять введение Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) самостоятельно либо с вакцинами АКДС, инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ), оральной полиомиелитной вакциной (ОПВ), вакциной против Haemophilus influenzae типа b и вакциной против гепатита В. Ввиду типового распределения ротавирусного гастроэнтерита по возрасту, вакцинация против ротавируса детей в возрасте > 24 месяцев не рекомендована. Ограничения по потреблению пищи любой жидкости детьми, включая грудное молоко, до или после введения Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) отсутствуют.
Рекомендовано, чтобы дети, которые получили Вакцину ротавирусную живую аттенуированную (пероральную) для первой иммунизации против ротавируса, продолжали получать дозы этой же вакцины в дальнейшем (3 дозы). Данные безопасности, иммуногенности или эффективности Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) при введении поочерёдно с другими доступными ротавирусными вакцинами отсутствуют.
При введении неполной дозы вакцины (например, ребенок выплюнул или срыгнул часть дозы) можно разово применить замещающую дозу на том же визите вакцинации*. Оставшиеся дозы следует вводить согласно схеме вакцинации.
* На усмотрение врача

Способ применения и дозы:
Одна пероральная доза Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) составляет 2,5 мл. Введение однократной дозы вакцины требует одного флакона с лиофилизированной вакциной, одного флакона цитратно-бикарбонатного буферного раствора, одного наконечника и шприца для разведения и введения вакцины. Для разведения вакцины должен использоваться только специальный буферный раствор, поставляемый в упаковке. В случае нарушения целостности флакона с вакциной или буферным раствором, соответствующий флакон следует утилизировать. Перед разведением вакцины следует изучить содержимое флакона с буферным раствором визуально на наличие посторонних частиц и/или необычный внешний вид. Восстановленная вакцина может содержать характерные для продукта агрегаты. Вакцину следует использовать сразу же после ее разведения. В противном случае, разрешается ее хранение не более 6 часов, при этом для закрытия отверстия наконечника флакона используют шприц*, а устройство в сборе хранят при температуре от 2°С до 8°С.
*Для второй дозы используют новый шприц, в противном случае используют шприц, использованный для разведения вакцины.
Флаконный термоиндикатор (см. рисунок) для данного типа вакцины прикреплён к колпачку флакона и должен быть снят перед разведением вакцины. Восстановленная вакцина может содержать характерные для продукта агрегаты. Смешивание вакцины с другими лекарственными средствами недопустимо. Неиспользованная вакцина или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.
Инструкции по разведению Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной) см. в –Инструкция по применению и обращению–.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Вакцина ротавирусная живая аттенуированная (пероральная) должна храниться при температуре 2-8°С. Растворитель не должен быть заморожен, но должен оставаться прохладным.

СРОК ГОДНОСТИ
30 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА
Флакон с 1 дозой + 1 флакон с растворителем (2,5 мл), 1 наконечник и стерильный одноразовый шприц.
Флакон с 2 дозами + 1 флакон с растворителем (5 мл), 1 наконечник и 2 стерильных одноразовых шприца.

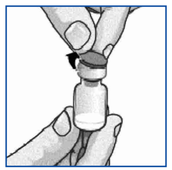
ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОРЕГУЛЯТОР (необязательный)

Флаконные терморегуляторы находятся на колпачке Вакцины ротавирусной живой аттенуированной (пероральной), поставляемой Серум Институт Оф Индия Пвт. Лтд. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулированное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла сверх допустимого уровня, вероятно, привело в негодность вакцину.
Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменяется. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

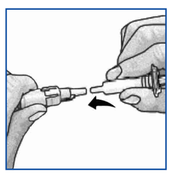
Дата пересмотра: 10/2020

Производитель:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Защита с рождения

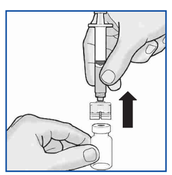
Instructions for use and handling
Instructions d'utilisation et de manipulation
Instrucções de Uso e Manipulação
Инструкция по применению и обращению



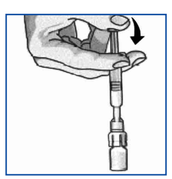
1. Remove plastic caps from the vials containing diluent and freeze-dried powder.
1. Enlevez les capsules en plastique des flacons contenant le diluent et la poudre lyophilisée.
1. Remova as tampas de plástico dos frascos contendo o diluente e o pó liofilizado.
1. Снимите пластиковые колпачки с флаконов, содержащих растворитель и лиофилизат.



2. Fit the vial adapter on the diluent vial. Connect the syringe to the vial adapter. Withdraw the entire diluent into the syringe.
2. Fixez l'adaptateur du flacon sur le flacon de diluant. Connectez la seringue à l'adaptateur du flacon. Aspirez tout le diluant dans la seringue.
2. Conecte o adaptador do frasco ao frasco do diluente. Conecte a seringa no adaptador do frasco. Aspire o diluente inteiro na seringa.
2. Присоедините наконечник флакона к флакону с растворителем. Вставьте шприц в наконечник флакона. Наберите весь растворитель в шприц.

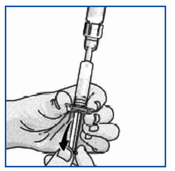


3. Disconnect the vial adapter and the attached syringe from the diluent vial.
3. Déconnectez l'adaptateur du flacon et la seringue attachée du flacon de diluant.
3. Desconete o adaptador do frasco e a seringa conectada do frasco de diluente.
3. Отсоедините наконечник флакона и присоединённый шприц от флакона с растворителем.

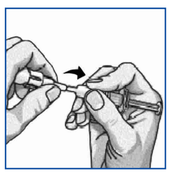


4. Fit the vial adapter with the syringe on to the vaccine vial. Inject the entire contents of the syringe into the vial containing the freeze-dried powder.
4. Montez l'adaptateur de flacon avec la seringue sur le flacon du vaccin. Injectez la teneur entière de la seringue dans le flacon contenant la poudre lyophilisée.
4. Conecte o adaptador do frasco com a seringa no frasco da vacina. Injete o conteúdo inteiro da seringa no frasco que contém o pó liofilizado.
4. Установите наконечник флакона со шприцем во флакон с вакциной. Введите всё содержимое шприца во флакон, содержащий лиофилизат.

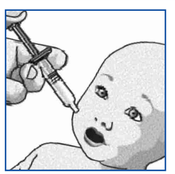
5. While holding the syringe, gently swirl until the solution is clear. Do not shake. The reconstituted vaccine will appear as pinkish to yellowish solution.
5. En tenant la seringue, tournoyez doucement jusqu'à ce que la solution devienne claire. Il ne faut pas agiter. Le vaccin reconstitué est une solution rosâtre à jaunâtre.
5. Mantenha pressionada a seringa, mexa suavemente até que a solução esteja clara. Não agite. A vacina reconstituída é uma solução de rosa a amarelada.
5. Удерживая шприц, аккуратно поворащайте флакон до получения прозрачного раствора. Не встряхивать. Восстановленная вакцина имеет вид раствора от розоватого до желтоватого цвета.



6. While holding the plunger down, turn syringe with vial upside down. Pull back the plunger to withdraw single dose (2.5 ml) mixture back into the syringe.
6. En maintenant le piston vers le bas, tournez la seringue pour inverser le flacon. Tirez sur le piston pour retirer une dose unique (2,5 ml) du mélange de nouveau dans la seringue.
6. Mantenha pressionado o êmbolo e inverta a seringa com o frasco. Retire o êmbolo para aspirar uma dose única (2.5 ml) da mistuara na seringa.
6. Удерживая поршень вниз, переверните шприц с флаконом вверх дном. Оттяните поршень, чтобы извлечь одну дозу (2,5 мл) смеси обратно в шприц.



7. Remove the syringe from the vial adapter. The vaccine is ready for administration.
7. Enlevez la seringue de l'adaptateur de flacon. Le vaccin est prêt pour administration.
7. Remova a seringa do adaptador do frasco. A vacina está pronta para a administração.
7. Отсоедините шприц от наконечника флакона. Вакцина готова к введению.



8. Administer the entire content of the syringe orally (on the inside of the cheek). The child should be seated in a reclining position. Do not inject.
8. Administrez la teneur entière de la seringue par voie orale (à l'intérieur de la joue). L'enfant doit être en position couchée. Il ne faut pas injecter.
8. Administre o conteúdo inteiro da seringa oralmente (no interior da bochecha). A criança deve ser sentada na posição reclinada. Não injete.
8. Введите всё содержимое шприца в рот ребёнка (в направлении внутренней стороны щеки). Ребёнок должен находиться в полулежачем положении. Не вводить в виде инъекции.

Multidose vial: Leave the vial adapter on the reconstituted vaccine vial.
Use a fresh syringe for second dose after withdrawal and administration of first dose.

Flacon multidose: Laissez l'adaptateur sur le flacon du vaccin reconstitué.
Utilisez une nouvelle seringue pour la deuxième dose après le retrait et l'administration de la première dose.

Frasco multi-dose: Deixe o adaptador do frasco no frasco da vacina reconstituída.
Use uma seringa nova para a segunda dose depois de retirar e administrar a primeira dose.

Многодозовый флакон: оставьте наконечник флакона на флаконе с разведённой вакциной. Используйте новый шприц для второй дозы после набора и введения первой дозы.