

Packaging Insert of Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & Type 3, Live (Oral)

Bulk source: PT. Biofarma, Indonesia.

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

Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & Type 3, Live (Oral)

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

Each dose of 2 drops (0.1 ml) contains
Polio virus (Sabin), grown on Monkey kidney cells
Type 1 Not Less Than $10^{6.5}$ CCID₅₀
Type 3 Not Less Than $10^{6.5}$ CCID₅₀
Kanamycin Acid Sulphate not more than 20 µg
Neomycin Sulphate not more than 20 µg
Stabilizer: 1 M MgCl₂
Phenol Red: Traces amount

PHARMACEUTICAL FORM

Oral suspension

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

THERAPEUTIC INDICATION

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

IMMUNIZATION SCHEDULE

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

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

Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & Type 3, Live (Oral) can be administered at the same time with Measles, Mumps, Rubella, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b and yellow fever vaccines and vitamin supplementation.

CONTRAINDICATIONS

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

In case of diarrhoea or vomiting (including gastrointestinal infection), the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

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

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

Immune Deficiency

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

Pregnancy

Although there is no evidence that live attenuated polioviruses have adverse effects on the foetus, in accordance with general principles, the vaccine should not be given to pregnant women unless they are exposed to a definite risk of infection with wild polioviruses. The risk/benefit of the use of the vaccine should be evaluated in comparison to the use of inactivated polio vaccines.

Lactation

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

Women of childbearing potential/contraception

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

Effects on ability to drive and use machines

There have been no studies to investigate the effect of Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & Type 3, Live (Oral) on driving performance or the ability to operate machinery. Nevertheless, considering the adverse event profile of Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & Type 3, Live (Oral) it is unlikely that the vaccine has an effect on the ability to drive and use machines.

Overdose

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

Incompatibilities

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

ADVERSE REACTIONS

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

ADMINISTRATION

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

Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & Type 3, Live (Oral) must be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth of vaccinee from the multidose 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 a multidose dropper with saliva of the vaccinee. Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C.

Multi-dose vials of Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & Type 3, Live (Oral) from which one or more doses of vaccine have been withdrawn during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum period of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09):

- The expiry date has not passed;
 - The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
 - The vaccine vial septum has not been submerged in water;
 - Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
 - The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see figure).
- After opening, immediate use is recommended.

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

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacokinetic properties

Evaluation of pharmacokinetics is not required for vaccines.

Pharmacodynamics properties

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

Preclinical safety data

As the safety of OPV variants has been proven through its extensive usage over the years, no separate pre-clinical study was performed for bOPV (BS:PT.BioFarma).

Clinical Studies:

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

1. A Phase IV study Protocol No. PBL/CR/0042008/CT:

A randomized, controlled, 5-arm, comparative study was conducted in 900 newborn to evaluate the immunogenicity and reactivity of Trivalent Oral Polio Vaccine (tOPV) versus Monovalent Type 2 Oral Polio Vaccine (mOPV2) & Monovalent Type 3 Oral Polio Vaccine (mOPV3); and Bivalent Oral Polio Vaccine (bOPV) versus Monovalent Type 1 Oral Polio Vaccine (mOPV1) & Monovalent Type 3 Oral Polio Vaccine (mOPV3). In this study, the seroconversion rate for Type 1 Polio virus and Type 3 Polio virus with bOPV was 80.3% and 70.9% respectively. These results were comparable to the seroconversion achieved with mOPV1 vaccine for Polio virus Type 1 and with mOPV3 vaccine for Type 3 Polio virus. There were total 19 SAE's occurred in the study. Among the 19 SAE's, there was one SAE in bOPV arm. No SAE were related to study vaccine.

2. A Phase III study Protocol No. PBL/CR/2010/02/CT:

A comparative Phase III Clinical Trial of bOPV (Bulk Sanofi) was conducted in 265 infants using bOPV (PT Biofarma) as comparator to evaluate immunogenicity & reactivity. The results of immunogenicity and reactivity of bOPV manufactured from two bulk sources i.e. Sanofi Pasteur France and PT. BioFarma, Indonesia were found to be comparable after administration of single dose to healthy infants of 6 to 10 weeks. The single dose seroconversion rate for Type 1 Polio virus was 82.4% and 82.9% for bOPV (Sanofi) and bOPV (PT. BioFarma) respectively and the seroconversion for Type 3 Polio virus was 80.8% and 77.5% for bOPV (Sanofi) and bOPV (PT. BioFarma) respectively. There was one SAE sepsis with acute gastroenteritis with diselectrolytemia with paralytic illness in the study and was not causally linked to the study vaccine. There were no AEs reported related to bOPV.

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

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

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

Periodic Safety Updated Report (PSUR Data):

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

Geographical exposure:

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

SHELF LIFE

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

STORAGE

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

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 20 doses.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & Type 3, Live (Oral) vaccine vials. These VVMs are supplied by TEMPTIME Corporation, U.S.A. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level. The interpretation of the VVM is simple. "Focus on the central square." Its colour will change progressively on exposure to high temperature. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, the vaccine vial should be discarded.

Figure of the Vaccine Vial Monitor (VVM)

The vaccine vial monitor ...

- ✓ Inner square is lighter than outer circle.
If the expiry date has not been passed,
USE the vaccine.
- ✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle.
If the expiry date has not been passed,
USE the vaccine.
- ✗ Discard point:
Inner square matches colour of outer circle.
Do not use the vaccine.
- ✗ Beyond the discard point:
Inner square darker than outer circle.
Do not use the vaccine.

Directions for use of droppers

1. Use specific droppers supplied by Panacea Biotec Ltd.
2. Dropper should be discarded with 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. Fig. as below) 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 back 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.

Holding Position of Dropper During Vaccine Delivery

- Fig. 1 ✓ Hold the vial at tilted position during vaccine delivery into the mouth
- Fig. 2 ✗ Do not hold the vial horizontally for vaccine delivery into the mouth
- Fig. 3 ✗ Do not hold the vial vertically for vaccine delivery into the mouth


Panacea Biotec
Innovation in support of life

Bulk source: PT. Biofarma, Indonesia.

Manufactured by:
Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi,
Distt. Solan (H.P.) - 173 205, India.

PMPI505703
Last updated on May, 2018

Insert del envase de la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral)

Origen a granel: PT. Biofarma, Indonesia.

Nota: La imagen de VVM y los diagramas de administración deben asimismos estar impresos en el mismo color que el texto.

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

DESCRIPCIÓN

La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) (bOPV) contiene suspensiones de los virus de la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3 atenuados (Cadena Sabin) propagadas en células renales de monos. La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) cumple con las recomendaciones de la OMS.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 2 gotas (0,1 ml) contiene virus de la polio (Sabin) cultivado en células renales de mono Tipo 1 no inferior a $10^{7.0}$ CCID₅₀
Tipo 3 no inferior a $10^{6.8}$ CCID₅₀
Sulfato de ácido de kanamicina no superior a 20 µg
Sulfato de neomicina no superior a 20 µg
Estabilizador: 1 M MgCl₂
Rojo de fenol: Trazas

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

La vacuna se presenta como un líquido claro, una suspensión de color ligeramente rojizo para su administración oral.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) está indicada para la inmunización activa frente a infecciones causadas por los virus de la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3.

PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN

La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) está indicada para la inmunización rutinaria frente a la poliomielitis en el nacimiento y a las 6, 10, 14 semanas o 2, 3 y 4 meses y en actividades de inmunización complementarias (AIC) en todos los grupos de edad. El programa de vacunación aconsejado para cada país debe ser conforme a las recomendaciones nacionales o de la OMS.

Además de la inmunización rutinaria frente al bOPV, se recomienda una dosis de IPV a las 14 semanas para proporcionar protección frente al virus de la polio Tipo 2 como mitigación del riesgo.

La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas frente al Sarampión, Parotiditis, Rubéola, DTP, DT, TT, Td, BGG, Hepatitis B, Haemophilus influenzae Tipo B y fiebre amariilla y complementos vitamínicos.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o kanamicina, o a cualquier otro componente de la vacuna.

En caso de diarrea o vómitos (incluyendo infección gastrointestinal), la dosis recibida no se contará como parte del programa de inmunización y debe repetirse tras la recuperación.

En la gran mayoría de los casos no se ha informado de efectos secundarios con la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral). Muy raramente puede haber una parálisis asociada con la vacuna. Aquellas personas en contacto directo con un niño recién vacunado podrían muy raramente estar en riesgo de poliomielitis parálisis asociada a la vacuna.

En caso de que experimente cualquier efecto no deseado tras la administración de la vacuna, póngase en contacto con nosotros en cualquiera de las siguientes direcciones de contacto: dirección de correo electrónico: pvg@panaceabiotec.com; n° de fax: +91-11-41679069; n° de móvil: +91-9650138282

Inmunodeficiencia

La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) está contraindicada en sujetos que padezcan inmunodeficiencia primaria y secundaria incluyendo una respuesta inmune suprimida procedentes de la medicación, leucemia, linfoma o malignidad generalizada. Para estas personas se recomienda el uso de una vacuna contra la polio inactivada (IPV). Sin embargo, conforme al programa expandido de la OMS sobre inmunización (EPI) la infección sintomática y asintomática por el virus de inmunodeficiencia humana no es una contraindicación para la inmunización con la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral).

PRECAUCIONES

La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia. Puede no prevenir o modificar el curso de la enfermedad en sujetos ya infectados con un virus salvaje de la poliomielitis Tipo 1 o Tipo 3. La administración de la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) debe posponerse en sujetos que padezcan una enfermedad febril grave aguda, o diarrea o vómitos persistentes. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe provocar el aplazamiento de la vacunación. Los virus atenuados de la poliomielitis se multiplican en el intestino. La excreción fecal de los virus de la vacuna puede persistir durante varias semanas y asimismo puede transmitirse a los contactos de los vacunados; por lo tanto, se debe advertir a los contactos de los vacunados sobre la necesidad de una estricta higiene personal.

Las personas no inmunes en contacto directo con un sujeto recién vacunado pueden rara vez estar en riesgo de poliomielitis parálisis asociada a la vacuna.

Siempre que se administre la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) a un individuo, es una buena práctica clínica ofrecer inmunización a los contactos susceptibles de la dosis (como padres no vacunados) al mismo tiempo.

Como con cualquier otra vacuna, no se puede sonsacar una respuesta inmune protectora en todas las vacunas. La vacunación previa con IPV no constituye una contraindicación para el uso de la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral).

El tratamiento inmunosupresor puede reducir la respuesta inmune, favorecer la multiplicación de los virus de la vacuna y puede aumentar la duración de la excreción de los virus de la vacuna en las heces. El efecto sobre los pacientes inmunocomprometidos de la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) no se ha evaluado en estudio clínico.

Embarazo

Aunque no existe ninguna evidencia de que los poliovirus atenuados vivos tengan efectos adversos en el feto, conforme a los principios generales, la vacuna no debe administrarse a mujeres embarazadas salvo que estén expuestas a un riesgo definitivo de infección por poliovirus salvajes. Se debe evaluar el beneficio riesgo del uso de la vacuna en comparación con el uso de vacunas contra la polio inactivadas.

Lactancia

El efecto sobre los niños lactantes de la administración de la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) ya que sus madres no han sido evaluadas en estudios clínicos. No se ha establecido ninguna contraindicación conocida. La vacuna puede administrarse a una madre en periodo de lactancia.

Mujeres en edad fértil / contracepción

Ninguna mujer en edad fértil debe usar medidas contraceptivas durante 3 meses tras la vacunación.

Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinaria.
No ha habido estudios para investigar el efecto de la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) en la conducción o en la capacidad de operar maquinaria. No obstante, considerando el perfil de eventos adversos de la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) es improbable que la vacuna tenga efecto en la capacidad de conducción o de usar maquinaria.

Sobredosis

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

Incompatibilidades

Este producto biológico no debe mezclarse con otros productos biológicos.

REACCIONES ADVERSAS

En la gran mayoría de los casos no existen efectos secundarios. Rara vez, puede existir parálisis asociada a la vacuna (un caso por cada millón de dosis administradas). Aquellas personas en contacto directo con un niño recién vacunado pueden estar rara vez en riesgo de poliomielitis parálisis asociada a la vacuna.

ADMINISTRACIÓN

Las vacunas deben inspeccionarse visualmente en buscar de cualquier materia en forma de partícula antes de su administración.

La vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) debe administrarse oralmente. Se administran dos gotas directamente en la boca de la persona vacunada desde el vial multidosis usando un cuentagotas. En niños más mayores puede ser preferible evitar el posible gusto amargo colocando primero las gotas sobre un terrón de azúcar o en sirope. Se debe tener cuidado en no contaminar el cuentagotas multidosis con saliva de la persona vacunada. Una vez abierto, se debe guardar los viales multidosis entre +2°C y +8°C.

Los viales multidosis de la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral) de las que se hayan retirado una o más dosis durante una sesión de inmunización pueden usarse en posteriores sesiones de inmunización durante un período máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplan todas las siguientes condiciones (tal y como se describe en la declaración de la política de la OMS: el uso de viales multidosis abiertos en posteriores sesiones de inmunización, OMS/V&B/00.09):

- No haya finalizado la fecha de caducidad;
 - Las vacunas se hayan guardado bajo las condiciones de la cadena de frío adecuada;
 - El septo del vial de la vacuna no se ha sumergido en agua;
 - Se ha empleado una técnica aseptica para retirar todas las dosis;
 - El monitor del vial de la vacuna (VVM), si se adjunta, no ha alcanzado el punto de descarte (véase figura).
- Tras su apertura, se recomienda su uso inmediato.

Cuando la distribución o administración no se imminente, es aconsejable guardar la vacuna, si es posible, a temperaturas de -20°C o inferiores ya que esto detiene el deterioro de la potencia de la vacuna. Si la vacuna se ha expuesto de forma accidental a altas temperaturas medioambientales, se recomienda que se use la vacuna inmediatamente o se guarde idealmente a -20°C o a 2-8°C hasta su administración siempre y cuando el VVM permita su uso.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacocinéticas
Evaluation of pharmacokinetics is not required for vaccines.

Propiedades farmacodinámicas

Sobre la base del estudio clínico y publicado en la literatura, puede estimarse que la serorrespuesta frente a los virus de la poliomielitis Tipos 1 y 3 será al menos igual que aquellas obtenidas con una vacuna oral contra la poliomielitis trivalente (tOPV).

Datos de seguridad preclínica

Como se ha demostrado la seguridad de las variantes de OPV gracias a su uso extendido durante los años, no se ha realizado un estudio preclínico separado para bOPV (BS: PT. Biofarma).

Estudios clínicos:

Se realizaron 3 estudios clínicos de bOPV (a granel PT Biofarma)

1. Un estudio de fase IV con n° de protocolo PBL/CR/0042008/CT.

Se realizó un estudio comparativo, controlado, aleatorizado de 5 brazos en 900 neonatos para evaluar la inmunogenicidad y reactividad de la vacuna oral contra la polio trivalente (tOPV) frente a la vacuna oral contra la polio monovalente (mOPV2) y la vacuna oral contra la polio monovalente Tipo 3 (mOPV3); y de la vacuna oral contra la polio bivalente (bOPV) frente a la vacuna oral contra la polio monovalente Tipo 1 (mOPV1) y de la vacuna oral contra la polio monovalente Tipo 3 (mOPV3). En este estudio, la tasa de seroconversión para el virus de la polio Tipo 1 y el virus de la polio Tipo 3 con bOPV fue del 80.3% y 70.9% respectivamente. Estos resultados eran comparables a la seroconversión conseguida con la vacuna mOPV1 para el virus de la polio Tipo 1 y con la vacuna mOPV3 para el virus de la polio Tipo 3. Se produjeron un total de 19 SAE en el estudio. Entre los 19 SAE, hubo un SAE en un brazo bOPV. No se relacionaron los SAE a la vacuna del estudio.

2. Un estudio de fase III con n° de protocolo PBL/CR/2010/02/CT.

Se realizó un ensayo clínico de fase III de la bOPV (a granel Sanofi) en 265 niños que usaron bOPV (PT Biofarma) como comparador para evaluar la inmunogenicidad y reactividad. Se descubrió que los resultados de la inmunogenicidad y reactividad de la bOPV fabricados por dos fuentes a granel, es decir, Sanofi Pasteur Francia y PT. Biofarma, eran comparables tras la administración de una dosis única a niños sanos de 6 hasta las 10 semanas. La tasa de seroconversión de dosis única para el virus de la polio Tipo 1 era del 82.4% y del 82.9% para bOPV (Sanofi) y bOPV (PT. Biofarma) respectivamente y la seroconversión para el virus de la polio Tipo 3 era del 80.8% y 77.5% para OPV (Sanofi) y bOPV (PT. Biofarma) respectivamente. Hubo una sepsis SAE con gastroenteritis aguda con diselectrolitemia con paralyticus en el estudio no estaba vinculada casualmente a la vacuna del estudio. No se informó de ningún AE relacionado con la bOPV.

3. Un estudio de fase IV con n° de protocolo PBL/CR/2011/02/CT.

Se realizó otro estudio clínico para evaluar la inmunidad de las mucosas a los poliovirus tras una dosis complementaria de bOPV o IPV en 990 niños del norte de India. Las seroconversiones inducidas por el Poliovirus Tipo 1 en el día 28 tras la administración de la dosis de bOPV fueron del 14.3%, 12.9%, y 42.4% para sujetos de grupos de edad entre 6 a 11 meses, 5 años y 10 años respectivamente. Las seroconversiones inducidas por el Poliovirus Tipo 3 en el día 28 tras la administración de la dosis de bOPV fueron del 14.1%, 15.9%, y 53.5% para sujetos de grupos de edad entre 6 a 11 meses, 5 años y 10 años respectivamente. No hubo AE relacionados con la vacuna del estudio.

Los resultados de la inmunogenicidad de los estudios clínicos no demuestran interferencia de las vacunas EPI coadministradas.

Informe de seguridad actualizado periódicamente (Datos PSUR):

Durante el periodo del informe desde 2009 hasta la actualización del insert del envase actual hubo un total de 24 reacciones adversas no enumeradas (07 Gastroenteritis, 01 Anemia, 01 Absceso anal, 01 Sepsis neonatal, 01 distensión abdominal, 02 Diarrea, 01 Obstrucción intestinal, 01 Vómitos, 01 Pirexia, 01 Electrolitos sanguíneos anormales, 02 Deshidratación, 01 Malnutrición, 01 Asma, 01 Neumonitis, 02 Sibilia informados y de estos se informó de 10 procedimientos de estudios clínicos que no estaban relacionados con bOPV. Se informó en la literatura de 2 ADR de VAPP graves enumeradas (polio parálisis asociada a la vacuna) que estaban relacionados con bOPV.

Exposición geográfica:

Además de en India, la bOPV se ha empleado ampliamente en países de la región asiática y africana.

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en viales de 20 dosis.

Los monitores del vial de la vacuna (VVM) forman parte del etiquetado de todos los viales la vacuna atenuada bivalente contra la poliomielitis Tipo 1 y Tipo 3, (Oral). Estos VVM son suministrados por TEMPTIME Corporation, EE.UU. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un VVM. Se trata de un punto sensible al tiempo y temperatura que ofrece una indicación del calor acumulativo al que se ha expuesto el vial. Avisa al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable. La interpretación de la VVM es simple. "Céntrese en el cuadrado central". Su color cambiará progresivamente con la exposición a temperaturas elevadas. Siempre que el color de este rectángulo sea más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del rectángulo central sea del mismo color que el círculo exterior o de un color más oscuro que el círculo exterior, se debe desechar el vial de la vacuna.

Figura del Monitor del Vial de la Vacuna (VVM)

El monitor del vial de la vacuna...



El cuadrado interior es más brillante que el círculo exterior.

Si se ha sobrepasado la fecha de caducidad, Usar la vacuna.



En un momento posterior, el cuadrado interior es todavía a más brillante que el círculo exterior.

Si no se ha sobrepasado la fecha de caducidad, Usar la vacuna.



Momento de desecharla:

El cuadrado interior presenta el mismo color que el círculo exterior.

No use la vacuna.



Más allá del punto de desecharla:

El cuadrado interior es más oscuro que el círculo exterior.

No use la vacuna.

Direcciones para el uso de los cuentagotas

1. Use los cuentagotas suministrados por Panacea Biotec Ltd.
2. Se debe desechar el cuentagotas como vial de la vacuna ya que la reutilización de un vial en otro puede provocar furas y fugas.
3. Sujete siempre el vial en posición inclinada (Figura de referencia debajo) para la administración de la vacuna.
4. Presione el cuentagotas suavemente justo encima de la boquilla de administración con la parte suave de los dedos y evitando el contacto de la uña.
5. Devuelva el vial conjuntamente con el cuentagotas a la posición recta tras la administración de cada dosis.
6. Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla en el cuentagotas cuando haya transcurrido cierto tiempo entre dos administraciones de vacunas consecutivas.

Posición de sujeción del cuentagotas durante la administración de la vacuna

Fig. 1



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

Fig. 2



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

Fig. 3



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



Origen a granel: PT. BioFarma, Indonesia.

Fabricado por:
Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi,
Distt. Solan (H.P.) - 173 205, India.

Notice du vaccin bivalent contre la poliomyélite type 1 et type 3, vivant (voie orale)

Source : P.T. BioFarma, Indonésie

Remarque : Les illustrations du VVM et celles pour l'administration correcte du vaccin devront être imprimées dans la même couleur que le texte.

Vaccin bivalent contre la poliomyélite type 1 et type 3, vivant (voie orale)

DESCRIPTION

Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) (VPOb) contient des suspensions de virus vivants atténués de la poliomyélite type 1 et type 3 (souches Sabin) propagés dans des cellules prélevées de rein de singe. Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) est conforme aux recommandations de l'OMS.

COMPOSITION

Chaque dose de 2 gouttes (0,1 ml) contient
Virus polio (Sabin), cultivés sur des cellules de rein de singe
Type 1 au moins 10^{6,5} CCID₅₀
Type 3 au moins 10^{6,5} CCID₅₀
Sulfate acide de kanamycine pas plus de 20 µg
Sulfate de néomycine pas plus de 20 µg
Stabilisateur: 1 M MgCl₂
Rouge de phénol: Traces

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

Le vaccin est sous forme de suspension liquide claire, de coloration rougeâtre pâle, pour administration par voie orale.

INDICATION THERAPEUTIQUE

Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) est indiqué pour la vaccination active contre les infections causées par les virus de la poliomyélite types 1 et 3.

CALENDRIER DE VACCINATION

Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) est indiqué pour la vaccination systématique contre la poliomyélite à la naissance et à 6, 10 et 14 semaines ou 2, 3, et 4 mois et dans le cas des activités d'immunisation supplémentaire (AVS) dans tous les groupes d'âge. Le calendrier de vaccination conseillé pour chaque pays doit être conforme aux recommandations nationales ou de l'OMS. En plus de la vaccination systématique avec le VPOb, une dose de VPI à 14 semaines est recommandée pour assurer une protection contre le virus de la poliomyélite type 2 avec une atténuation des risques.

Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) peut être administré en même temps que les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, DTC, DT, TT, DT, BCG, hépatite B, Haemophilus influenzae type b et fièvre jaune et les suppléments de vitamine.

CONTRE-INDICATIONS

Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) est contre-indiqué chez les sujets présentant une hypersensibilité connue à la néomycine ou à la kanamycine, ou tout autre composant du vaccin. En cas de diarrhée ou de vomissements (y compris une infection gastro-intestinale), la dose reçue ne sera pas comptée dans le calendrier de vaccination et elle devra être répétée après rétablissement. Dans la grande majorité des cas il n'y a pas d'effet secondaire rapporté avec le vaccin bivalent contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale). Très rarement, il peut se produire une paralysie associée au vaccin. Les personnes en contact direct avec un enfant vacciné peuvent très rarement courir le risque d'une poliomyélite paralysante associée au vaccin.

Si vous faites l'expérience d'un effet indésirable suite à l'administration du vaccin, n'hésitez pas à nous contacter à l'un des suivants : e-mail : pvjg@panaceabiotech.com ; fax : +91-11-41679069 ; portable : +91-9650138282

Déficit immunitaire

Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) est contre-indiqué chez les sujets souffrant d'immunodéficiences primaires et secondaires comprenant la suppression de réponse immunitaire aux médicaments, de leucémie, de lymphome ou de tumeurs malignes généralisées. Pour ces personnes il est recommandé d'utiliser un vaccin contre la poliomyélite inactivé (VPI). Toutefois, d'après les recommandations du Programme élargi d'immunisation de l'OMS (PEVI), une infection symptomatique et asymptomatique par le virus de l'immunodéficiences humaine n'est pas une contre-indication pour la vaccination avec le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale).

PRECAUTIONS

Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) ne doit en aucun cas être injecté. Il peut ne pas empêcher ou modifier la progression de la maladie chez les sujets déjà infectés par un virus sauvage de la poliomyélite type 1 ou type 3. L'administration du vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) doit être répétée chez les sujets souffrant de maladie fébrile aiguë sévère, ou de diarrhée ou vomissements persistants. Toutefois, la présence d'une infection légère, comme un rhume, ne sera pas une raison pour retarder la vaccination. Les virus poliomyélitiques atténués se multiplient dans les intestins. L'excrétion fécale des virus du vaccin peut durer plusieurs semaines et être transmise aux personnes en contact avec les vaccinés ; ces personnes doivent donc être avisées de la nécessité d'observer des mesures strictes d'hygiène personnelle. Les personnes non immunisées en contact direct avec un sujet récemment vacciné peuvent très rarement se trouver à risque de contracter une poliomyélite paralysante associée au vaccin.

Chaque fois qu'un vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) est administré à un individu, c'est une bonne pratique clinique de proposer la vaccination en même temps aux personnes susceptibles d'être en contact direct avec lui (comme des parents non vaccinés). Comme pour tous les vaccins, il se peut qu'une réponse immunitaire protectrice ne soit pas déclenchée chez tous les vaccinés. Une vaccination précédente avec le VPI n'est pas une contre-indication pour l'usage d'un vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale).

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

Grossesse

Bien qu'il n'y ait aucune preuve que les poliovirus vivants atténués aient des effets indésirables sur le fœtus, conformément aux principes généraux, le vaccin ne doit pas être administré aux femmes enceintes, sauf si elles sont exposées à un risque avéré d'infection par un poliovirus sauvage. Le risque et les avantages de l'usage du vaccin doivent être évalués en les comparant à l'utilisation des vaccins antipolio inactivés.

Lactation

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

Femmes aptes à procréer / contraception

Une femme non immunisée en âge de procréer devra suivre un traitement contraceptif pendant 3 mois après la vaccination.

Effets sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines

Il n'y a eu aucune étude faite pour investiguer l'effet du vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) sur la conduite d'un véhicule ou la capacité d'utiliser une machine. Néanmoins, considérant le profil du vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) il est très peu probable que le vaccin ait un effet sur la capacité de conduire ou d'utiliser une machine.

Surdose

Aucun rapport de surdose avec le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) de Panacea Biotec n'a été reçu.

Incompatibilités

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans la très grande majorité des cas il n'y a pas d'effet secondaire. Très rarement, il peut y avoir une paralysie associée au vaccin (un cas pour un million de doses administrées). Très rarement, il se peut qu'une personne en contact direct avec un enfant récemment vacciné se trouve à risque de contracter une poliomyélite paralysante associée au vaccin.

ADMINISTRATION

Avant leur administration, les vaccins doivent être vérifiés visuellement pour s'assurer qu'il n'y a pas de particule en suspension.

Le vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) doit être administré par voie orale. Deux gouttes du flacon multidoses doivent être administrées directement dans la bouche du sujet. Pour les enfants plus âgés on peut éviter le goût amer en versant les gouttes sur un morceau de sucre ou dans du sirop. Il faut faire attention à ne pas contaminer le flacon compte-goutte avec la salive du vacciné.

Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés entre +2°C et +8°C. Les flacons multidoses du vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale) dont on a prélevé une ou plusieurs doses au cours d'une séance de vaccination peuvent être utilisés pour les séances de vaccination subséquentes pendant 4 semaines maximum si les conditions suivantes sont respectées (comme notifié dans la déclaration de politique de l'OMS : Utilisation de flacons de vaccin multidoses entamés lors de séances ultérieures de vaccination. WHO/V&B/00/09) :

- La date de péremption n'est pas dépassée ;
- Les vaccins sont conservés dans les conditions appropriées de chaîne de froid ;
- Le septum du flacon de vaccin n'a pas été submergé dans l'eau ;
- Toutes les doses ont été prélevées en respectant une méthode aseptique ;
- La pastille de contrôle du vaccin (VVM), si attachée, n'a pas atteint le point d'élimination (voir illustration).

Après ouverture, une utilisation immédiate est recommandée.

Lorsque la distribution ou l'administration n'est pas immédiate, il est conseillé de garder le vaccin, si possible, à une température de -20°C ou moins pour empêcher que l'efficacité du vaccin se détériore. Si le vaccin a été accidentellement exposé à une température environnementale élevée, il est recommandé d'utiliser le vaccin immédiatement ou, idéalement, conservé à -20°C ou entre 2°C et 8°C jusqu'à son administration, à condition que le VVM autorise son utilisation.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation de la pharmacocinétique n'est pas requise pour les vaccins.

Propriétés pharmacodynamiques

Sur la base de l'étude clinique et de la littérature publiée, on peut estimer que la réponse sérique contre les virus de la poliomyélite types 1 et 3 sera au moins égale à celle obtenue avec un vaccin trivalent oral contre la poliomyélite (VPOt).

Données de sécurité précliniques

Parce que la sécurité des variantes du VPO a été prouvée par son utilisation intensive depuis de nombreuses années, il n'y a pas eu d'étude préclinique séparée pour le VPOb (Source : PT. BioFarma).

Etudes cliniques :

Il y a eu 3 études cliniques effectuées pour le VPOb (Source PT. BioFarma)

1. Protocole d'étude Phase IV n° PBL/CR/0042008/CT :

Une étude comparative aléatoire, contrôlée, à 5 bras, a été faite sur 900 nouveau-nés pour évaluer l'immunogénité et la réactogénité du vaccin polio oral trivalent (VPOt) versus le vaccin polio oral monovalent type 2 (VPOm2) et le vaccin polio oral monovalent type 3 (VPOm3) ; et le vaccin polio oral bivalent (VPOb) versus le vaccin polio oral monovalent type 1 (VPOm1) et le vaccin polio oral monovalent type 3 (VPOm3). Dans cette étude, le taux de séroconversion pour le virus polio type 1 et le virus polio type 3 avec le VPOb était respectivement 80,3% et 70,9%. Ces résultats étaient comparables à la séroconversion obtenue avec le vaccin VPOm1 pour le virus polio type 1 et avec le vaccin VPOm3 pour le virus polio type 3. Il y a eu au total 19 effets indésirables dans cette étude. Parmi les 19 effets indésirables, il y avait un effet indésirable dans le bras VPOb. Aucun effet indésirable n'a été reporté pour le vaccin à l'étude.

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

Une étude clinique comparative Phase III du VPOb (Source Sanofi) a été faite sur 265 nouveau-nés en utilisant le VPOb (PT. BioFarma) comme comparateur pour évaluer l'immunogénité et la réactogénité. Les résultats de l'immunogénité et la réactogénité du VPOb issu de deux sources, à savoir Sanofi Pasteur France et PT. BioFarma Indonésie, étaient similaires après l'administration d'une dose unique chez des nourrissons en bonne santé âgés de 6 à 10 semaines. Le taux de séroconversion d'une dose unique du virus polio type 1 était respectivement 82,4% et 82,9% pour le VPOb (Sanofi) et le VPOb (PT. BioFarma) et la séroconversion du virus polio type 3 était respectivement 80,8% et 77,5% pour le VPOb (Sanofi) et le VPOb (PT. BioFarma). Il y a eu dans cette étude un effet indésirable accompagné de gastroentérite aiguë avec désélectrolytémie et avec iléus paralytique qui n'avait pas de lien de causalité avec le vaccin à l'étude. Aucun effet indésirable lié au VPOb n'a été signalé.

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

Une étude clinique a été effectuée pour évaluer l'immunité des muqueuses aux virus polio après une dose complémentaire de VPOb ou de VPI chez 990 enfants en Inde du Nord. Les séroconversions déclenchées sur le virus polio type 1 le 28ème jour après l'administration de la dose de VPOb étaient respectivement 14,3%, 12,9%, et 42,4% chez les sujets dans les groupes d'âge de 6 à 11 mois, 5 ans, et 10 ans. Les séroconversions déclenchées sur le virus polio type 3 le 28ème jour après l'administration d'une dose de VPOb étaient respectivement 14,1%, 15,9%, et 53,5% chez les sujets dans les groupes d'âge de 6 à 11 mois, 5 ans, et 10 ans. Aucun effet indésirable n'a été signalé pour le vaccin à l'étude. Les résultats d'immunogénité des études cliniques ne démontrent pas d'interférence des vaccins du PEV coadministrés.

Rapport périodique actualisé relatif à la sécurité (Données PSUR) :

Pendant la période de 2009 jusqu'à l'actualisation de la notice actuelle, il y a eu au total 24 réactions indésirables non répétées signalées (07 gastroentérites, 01 anémie, 01 abcès anal, 01 septicémie néonatale, 01 distension abdominale, 02 diarrhées, 01 iléus paralytique, 01 vomissements, 01 pyrexie, 01 électrolytes sanguins anormaux, 02 déshydratation, 01 malnutrition, 01 asthme, 01 pneumonie, 02 respirations sifflantes et parmi celles-ci, 10 ont été rapportées dans des études cliniques sans relation avec le VPOb. 2 réactions indésirables graves de poliomyélite paralysante associée au vaccin (VAPP) ont été rapportées dans la littérature en relation avec le VPOb.

Exposition géographique :

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

DUREE DE CONSERVATION

La durée de conservation assignée est 24 mois quand il est conservé à moins 20°C.

STOCKAGE

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

PRESENTATION

Le vaccin est fourni en flacons de 20 doses.

Les pastilles de contrôle du vaccin (VVM) sont intégrées sur l'étiquette de tous les flacons de vaccin bivalent vivant contre la poliomyélite type 1 et type 3 (voie orale). Ces VVM sont fournies par la TEMPTIME Corporation, U.S.A. La pastille de couleur qui paraît sur l'étiquette du flacon est une VVM. C'est une pastille sensible à la température et à la date qui fournit une indication de la chaleur cumulée à laquelle le flacon a été exposé. Elle avertit l'utilisateur lorsque l'exposition à la chaleur a probablement dégradé le vaccin au-delà du niveau acceptable. L'interprétation de l'indicateur VVM est simple. « Regardez le carré central ». Sa couleur change progressivement lors de l'exposition à des températures élevées. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que la couleur du cercle externe, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est la même que celle du cercle externe, ou si elle est plus foncée, le flacon de vaccin doit être jeté.

Représentation de l'indicateur de contrôle du vaccin (VVM)

Indicateur de contrôle du vaccin ...



Le carré interne est de couleur plus claire que le cercle externe. Si la date d'expiration n'est pas passée, Vaccin UTILISABLE.



Par la suite, le carré interne est toujours plus clair que le cercle externe. Si la date d'expiration n'est pas passée, Vaccin UTILISABLE.



Point d'expiration: Le carré interne est de la même couleur que le cercle externe NE PAS utiliser le vaccin



Au-delà de la date d'expiration: Le carré interne est plus foncé que le cercle externe. NE PAS utiliser le vaccin

Instructions pour l'utilisation des compte-gouttes

1. Utiliser les compte-gouttes spécifiques fournis par Panacea Biotec Ltd.
2. Le compte-goutte doit être jeté avec le flacon car la réutilisation du compte-goutte d'un flacon à l'autre peut entraîner des craquelures et des fuites.
3. Tenez toujours le flacon dans une position inclinée (voir l'illustration ci-dessous) pour administrer le vaccin.
4. Pressez légèrement le compte-goutte avec le bout des doigts juste au-dessus de l'embout en évitant le contact avec les ongles.
5. Ramenez le flacon avec le compte-goutte à la verticale après avoir administré chaque dose.
6. Remettez le capuchon du compte-goutte quand vous devez attendre un certain temps entre deux administrations consécutives du vaccin.

Position du compte-goutte pour administrer le vaccin

Fig. 1



✓ Tenir le flacon incliné pour verser le vaccin dans la bouche

Fig. 2



✗ Ne pas tenir le compte-goutte à l'horizontale pour verser le vaccin dans la bouche

Fig. 3



✗ Ne pas tenir le compte-goutte à la verticale pour verser le vaccin dans la bouche



Panacea Biotec

Innovation in support of life

Source : PT. BioFarma, Indonésie

Fabriqué par :
Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi,
Dist. Solan (H.P.) - 173 205, Inde.

PMPI076
Mis à jour en mai 2018

Folheto Informativo da Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral)

Lote de origem: P.T Biofarma, Indonésia

Atenção: A imagem do VVM e Diagrama para a administração das vacinas também serão impressas em cor, tal como o texto.

Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral)

DESCRIÇÃO

A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) (bOPV) contém suspensões de vírus de Poliomielite atenuada viva Tipos 1 e 3 (estirpes Sabin) propagadas em células de rim de Macaco. A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) está em conformidade com as recomendações da OMS.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 2 gotas (0,1 ml) contém
Vírus da poliomielite (Sabin), cultivado em células de rim de Macaco.
Tipo-1 Não Menos Que 10⁷ CCID₅₀
Tipo-3 Não Menos Que 10⁷ CCID₅₀
Ácido Sulfato de Canamicina não mais que 20 µg.
Sulfato de Neomicina não mais que 20 µg.
Estabilizador: 1 M MgCl₂
Vermelho de fenol: Vestígios

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão oral

A vacina apresenta a forma de um líquido claro, uma suspensão de cor ligeiramente avermelhada para administração oral.

INDICAÇÃO TERAPÉUTICA

A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) é indicada para imunização ativa contra infecções causadas por vírus de Poliomielite Tipos 1 e 3.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) é indicada para imunização de rotina contra Poliomielite ao nascimento e nas semanas 6, 10, 14 ou meses 2, 3 e 4 e atividades de imunização suplementar (SIAs) em todas as faixas etárias. O programa de vacinação aconselhado para cada país tem de estar em conformidade com as recomendações nacionais ou as da OMS.

Para além da imunização de rotina da bOPV, uma dose de IPV na semana 14 é recomendada para fornecer proteção contra o vírus da Poliomielite tipo 2, para mitigar os riscos.

A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) pode ser administrada ao mesmo tempo com as vacinas do Sarampo, Papeira, Rubéola, DTP, DT, TT, TD, BCG, Hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b, febre amarela e suplementos vitamínicos.

CONTRAINDICAÇÕES

A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) é contraindicada em sujeitos com hipersensibilidade a neomicina ou canamicina, ou qualquer um dos outros componentes da vacina.

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

Na vasta maioria dos casos não foram relatados efeitos secundários com a Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3 (Oral). Muito raramente, poderá haver uma parálise associada à vacina. As pessoas em contato próximo com uma criança recentemente vacinada poderão, muito raramente, estar em risco de Poliomielite parálitica associada à vacina.

Caso experiente algum efeito indesejável após a administração da vacina, por favor contatar-nos através de qualquer um dos seguintes meios: e-mail: pvq@panaceabiotec.com; N° Fax: +91-11-4679069; N° Tel.: +91-9650138262

Imunodeficiência

A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) é contraindicada em sujeitos que sofrem de imunodeficiência primária e secundária, incluindo resposta imunitária suprimida devido a medicamentos, leucemia ou malignidade generalizada. Para essas pessoas, é recomendável que se use uma vacina de Poliomielite inativada (IPV). Contudo, de acordo com as recomendações do Programa Expandido de Imunizações da OMS (EPI), infeções sintomáticas e assintomáticas com o vírus de imunodeficiência não são uma contra-indicação para a imunização com a Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral).

PRECAUÇÕES

A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) nunca, em qualquer circunstância, deverá ser injetada. Poderá não impedir ou modificar a evolução da doença em sujeitos que já estão infetados com um vírus de Poliomielite parálitica associada à vacina. A administração da Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) deverá ser adiada em sujeitos que sofrem de doença febril aguda grave, ou diarreia ou vômitos persistentes. Contudo, a presença de uma infeção menor, tal como uma constipação, não deverá resultar no adiamento da vacinação. Os vírus de poliomielite atenuados multiplicam-se no intestino. A excreção fecal dos vírus da vacina poderá persistir durante várias semanas e também poderá ser transmitida aos contactos dos vacinados; os contactos dos vacinados deverão, portanto, ser avisados acerca da necessidade de higiene pessoal rigorosa.

Pessoas não imunes em contato próximo com um sujeito recentemente vacinado poderão, muito raramente, correr o risco de poliomielite parálitica associada à vacina.

Quando a Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) é administrada a um indivíduo, é boa prática clínica oferecer imunização a contactos próximos vulneráveis (tais como pais não vacinados) ao mesmo tempo.

Como qualquer vacina, poderá não ser suscitada uma resposta imunitária protetora em todos os vacinados. Vacinação prévia com o IPV não é uma contra-indicação para o uso da Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral).

O tratamento imunossupressor poderá reduzir a resposta imunitária, poderá favorecer a multiplicação dos vírus da vacina e prolongar a excreção dos vírus da vacina nas fezes. O efeito da administração da Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) nos pacientes imunocomprometidos não foi avaliado em estudos clínicos.

Gravidez

Apesar de não haver evidência de que os vírus de poliomielite atenuada viva tenham efeitos negativos em fetos, de acordo com os princípios gerais, a vacina não deverá ser dada a mulheres grávidas a menos que estejam expostas a um risco definitivo de infeção com vírus de poliomielite selvagens. O risco e o benefício do uso da vacina deverão ser avaliados em comparação com o uso das vacinas de poliomielite inativada.

Lactação

O efeito em bebés amamentados da administração da Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) às suas mães não foi avaliado em estudos clínicos. Não foi estabelecida qualquer contra-indicação. A vacina poderá ser administrada a uma mãe lactante.

Mulheres com capacidade reprodutora/contraceção

Mulheres não imunes em idade fértil deverão utilizar contraceção durante 3 meses após a vacinação.

Efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos para investigar o efeito da Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) no desempenho de condução ou na capacidade de operar maquinaria. Contudo, tendo em conta o perfil de acontecimentos adversos da Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) é improvável que a vacina tenha algum efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Overdose

Não foram recebidos relatos de overdose com a Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) da Panacea Biotec.

Incompatibilidades

O produto biológico não deverá ser misturado com outros produtos biológicos.

REAÇÕES ADVERSAS

Na vasta maioria dos casos não existem efeitos secundários. Muito raramente, poderá ocorrer parálise associada à vacina (um caso por um milhão de doses administradas). As pessoas em contato próximo com uma criança recentemente vacinada poderão, muito raramente, correr risco de Poliomielite parálitica associada à vacina.

ADMINISTRAÇÃO

Antes da administração, as vacinas deverão ser inspecionadas visualmente para verificar a existência de partículas.

A Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) deverá ser administrada oralmente. Duas gotas são colocadas diretamente na boca do vacinado, retiradas do frasco multidoso através de um conta-gotas. Para crianças mais velhas poderá ser preferível evitar o possível gosto amargo colocando primeiro as gotas num torrão de açúcar ou em xarope. Deverá ter-se o cuidado de não contaminar um conta-gotas multidoso com saliva do vacinado. Uma vez aberto, um frasco multidoso deverá ser mantido entre +2°C e +8°C.

Os frascos multidosos de Vacina Bivalente da Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral) dos quais uma ou mais doses de vacina foram retiradas durante uma sessão de imunização poderão ser utilizados em subsequentes sessões de imunização até um período máximo de 4 semanas, desde que todas as seguintes condições sejam cumpridas (conforme descrito na declaração de política da OMS: O uso de frascos multidosos abertos em subsequentes sessões de imunização, OMS/V&B/00,09):

- A data de validade não foi ultrapassada;
- As vacinas são armazenadas em condições de cadeia de frio apropriadas;
- O septo do frasco da vacina não foi submerso em água;
- A tampa asséptica foi utilizada para retirar todas as doses;
- O monitor do frasco da vacina (VVM), se estiver instalado, não chegou ao ponto de descarte (ver figura).

Após a abertura, recomenda-se que o uso seja imediato. Quando a distribuição ou administração não são iminentes, é aconselhável armazenar a vacina, se possível, a temperaturas de +2°C ou inferior, uma vez que isto trava a deterioração da potência da vacina. Se a vacina foi acidentalmente exposta a elevadas temperaturas ambientais, recomenda-se que a vacina seja utilizada imediatamente ou armazenada idealmente a -20°C ou a 2-8°C até ao momento da administração, sujeito à autorização do seu uso pelo VVM.

PROPRIEDADES FARMACÉUTICAS

Propriedades farmacocinéticas

A avaliação das farmacocinéticas não é necessária para vacinas.

Propriedades farmacodinâmicas

Com base no estudo clínico e na literatura publicada, pode-se estimar que a resposta imunológica contra os vírus da Poliomielite Tipos 1 e 3 serão pelo menos iguais aos obtidos com uma vacina trivalente da Poliomielite oral (tOPV).

Dados de segurança pré-clínica

Uma vez que a segurança das variantes de OPV foi provada através da sua ampla utilização ao longo dos anos, não foi realizado nenhum estudo pré-clínico separado para a bOPV (Fonte do lote: PT. Biofarma).

Estudos clínicos:

Foram realizados 3 estudos clínicos a bOPV (Lote PT Biofarma)

1. Protocolo de estudo de Fase IV N°: PBL/CR/0042008/CT:

Um estudo comparativo, controlado, aleatório de 5 braços foi realizado em 900 recém-nascidos para avaliar a imunogenicidade e reatogenicidade da Vacina Trivalente da Poliomielite Oral (tOPV) contra a Vacina Monovalente da Poliomielite Tipo 2 Oral (mOPV2) e a Vacina Monovalente da Poliomielite Tipo 3 Oral (mOPV3); e a Vacina Bivalente da Poliomielite Oral (bOPV) contra a Vacina Monovalente da Poliomielite Tipo 1 Oral (mOPV1) e a Vacina Monovalente da Poliomielite Tipo 3 Oral (mOPV3). Neste estudo, a taxa de seroconversão para o vírus da Poliomielite Tipo 1 e o Tipo 3 com a bOPV foi de 80,3% e 70,9%, respetivamente. Estes resultados foram comparáveis aos da seroconversão alcançada com a vacina mOPV1 para o vírus da Poliomielite Tipo 1 e com a vacina mOPV3 para o vírus da Poliomielite Tipo 3. Ocorreram um total de 19 SAEs neste estudo. Entre os 19 SAEs, houve um SAE num braço bOPV. Nenhum dos SAEs tinha relação com a vacina do estudo.

2. Protocolo de estudo de Fase III N°: PBL/CR/2010/02/CT:

Um Ensaio Clínico de Fase III comparativo da bOPV (Lote Sanofi) foi realizado em 265 crianças utilizando bOPV (PT. Biofarma) comparado para avaliar a imunogenicidade e reatogenicidade. Os resultados de imunogenicidade e reatogenicidade da bOPV fabricada a partir de lotes de duas fontes, (Sanofi Pasteur, França e PT. Biofarma, Indonésia) foram comparáveis após a administração de uma única dose a crianças saudáveis com 6 a 10 semanas de idade. A taxa de seroconversão de uma dose única para o vírus da Poliomielite Tipo 1 foi de 82,4% e 82,9% para a bOPV (Sanofi) e bOPV (PT. Biofarma), respetivamente. A seroconversão para o vírus da Poliomielite tipo 3 foi de 80,8% e 77,5% para a bOPV (Sanofi) e bOPV (PT. Biofarma), respetivamente. Houve uma sepse de SAE com gastroenterite aguda com deseletrólitose com ileo parálitico no estudo e não foi encontrada uma relação causal com o estudo da vacina. Não foram relatados AEs relacionados com a bOPV.

3. Protocolo de estudo de Fase IV N°: PBL/CR/2011/02/CT:

Outro estudo clínico foi realizado para avaliar a imunidade da mucosa aos vírus da Pólio após uma dose suplementar de bOPV ou IPV em 990 crianças no norte da Índia. As seroconversões induzidas ao vírus da Poliomielite tipo 1 no dia 28 após a administração de uma dose de bOPV eram de 14,3%, 12,9% e 42,4% para os sujeitos nas faixas etárias de 6 a 11 meses, 5 anos e 10 anos, respetivamente. As seroconversões induzidas ao vírus da Poliomielite tipo 3 no dia 28 após a administração de uma dose de bOPV eram de 14,1%, 15,9% e 53,5% para os sujeitos nas faixas etárias de 6 a 11 meses, 5 anos e 10 anos, respetivamente. Não houve AEs relacionadas com a vacina do estudo. Os resultados de imunogenicidade dos estudos clínicos não mostram interferência da parte das vacinas do EPI administradas ao mesmo tempo.

Relatório de Segurança Periódico Atualizado (Dados do PSUR):

Durante o período de reporte que vai desde 2009 até à atualização do folheto informativo da embalagem atual, houve um total de 24 Reações Adversas não listadas (07 Gastroenterites, 01 Anemia, 01 Abscesso anal, 01 Sepse neonatal, 01 Distensão abdominal, 02 Diarreias, 01 Ileo parálitico, 01 Vômitos, 01 Pirexia, 01 Eletrolitos do sangue anormais, 02 Desidratação, 01 Malnutrição, 01 Asma, 01 Pneumonia, 02 Assobios a respirar) relatadas e, de entre essas, 10 foram relatadas em estudos clínicos não relacionados com a bOPV. 2 ADR (reação adversa à droga) graves listadas de VAPP (Poliomielite parálitica associada à vacina) foram relatadas em literatura relativa à bOPV.

Exposição geográfica:

Para além da Índia, a bOPV foi usada amplamente nos países da região Asiática e Africana.

VIDA ÚTIL

A vida útil designada é de 24 meses quando armazenada a menos de 20°C.

ARMAZENAMENTO

A vacina é potente se for armazenada a -20°C ou menos até à data de expiração indicada no frasco. Pode ser armazenada até seis meses entre +2°C e +8°C.

APRESENTAÇÃO

A vacina vem em frascos de 20 doses.

Os Monitores de Frascos de Vacina (VVMs) fazem parte do rótulo de todos os frascos de vacina da Vacina Bivalente de Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3, Viva (Oral). Estes VVMs são fornecidos pela TEMPTIME Corporation, U.S.A. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um VVM. Trata-se de um ponto sensível ao tempo e à temperatura que fornece uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco esteve exposto. Avisa o utilizador final quando é provável que a exposição ao calor tenha degradado a vacina para lá do nível aceitável. A interpretação do VVM é simples. "Concentre-se no quadrado central". A sua cor mudará progressivamente quando exposto a temperatura elevada. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central ficar da mesma cor que o círculo exterior ou de uma cor mais escura que o círculo exterior, o frasco da vacina deverá ser descartado.

Figura do Monitor do Frasco de Vacina (VVM)

O monitor do frasco de vacina...



✓ O quadrado interior é mais claro que o círculo exterior. Se a data de validade ainda não passou, UTILIZAR a vacina.



✓ Mais tarde, o quadrado interior ainda é mais claro que a o círculo exterior. Se a data de validade ainda não passou, UTILIZAR a vacina.



✗ Ponto de descarte: O quadrado interior é da mesma cor que o círculo exterior. Não usar a vacina.



✗ Para lá do ponto de descarte: Quadrado interior é mais escuro que o círculo exterior. Não utilizar a vacina.

Instruções para a utilização de conta-gotas

1. Utilizar conta-gotas específicos fornecidos pela Panacea Biotec Ltd.
2. O conta-gotas deverá ser descartado juntamente com o frasco de vacina, pois a reutilização de conta-gotas de um frasco para outro poderá resultar em fissura e derrame.
3. Segurar sempre o frasco numa posição inclinada (ref. Fig. em baixo) para a administração da vacina.
4. Pressionar o conta-gotas com delicadeza acima do bico distribuidor com a parte macia dos dedos, evitando contato com as unhas.
5. Voltar a colocar o frasco, juntamente com o conta-gotas, numa posição direita após a administração de cada dose.
6. Colocar a cobertura do bico distribuidor no conta-gotas quando passar algum tempo entre duas administrações consecutivas da vacina.

Posição do Conta-gotas Durante a Administração da Vacina

Fig. 1



✓ **Segurar o frasco numa posição inclinada**
Durante a introdução da vacina na boca

Fig. 2



✗ **Não segurar o frasco horizontalmente**
para a introdução da vacina na boca

Fig. 3



✗ **Não segurar o frasco verticalmente**
para a introdução da vacina na boca



Lote de origem: P.T. Biofarma, Indonésia

Fabricado por:
Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi,
Distt. Solan (H.P.) - 173 205, India.

PMP/SG/75
Atualizado pela última vez em Maio, 2018

Вкладыш в упаковку с двухвалентной вакциной против вируса полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной)

источник сырья: ПТ.Биофарма, Индонезия.

Примечание: Изображение ИГВ, рисунки о том, как капать вакцину в рот, следует распечатать в том же цвете, что и текст.

Вакцина полиомиелитная 1 и 3 типов, двухвалентная, живая (пероральная)

ОПИСАНИЕ

Вакцина полиомиелитная 1 и 3 типов, двухвалентная, живая (пероральная) (bOPV) содержит суспензии живого аттенуированного вируса полиомиелита типа 1 и типа 3 (штампы Сэбина), выращенного на клетках почек обезьян. Вакцина полиомиелитная 1 и 3 типов, двухвалентная, живая (пероральная) соответствует рекомендациям ВОЗ.

СОСТАВ

Каждая доза из 2 капель (0,1 мл) содержит Вирус полиомиелита (Сэбина), выращенный на клетках почек обезьяны Тип 1 – не менее $10^{6,5}$ CCID₅₀ Тип 2 – не менее $10^{6,5}$ CCID₅₀ Канамицидин сульфат не более 20 мкг Неомицина сульфат не более 20 мкг Стабилизатор: 1 М MgCl₂ Феноловый красный: незначительное количество

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Пероральная суспензия

Вакцина представлена в виде прозрачной жидкости, светло-красноватая суспензия для перорального применения.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Двухвалентная вакцина против полиомиелита типа 1 и типа 3, живая (пероральная) показана для активной иммунизации против инфекций, вызываемых вирусами полиомиелита типа 1 и 3.

ГРАФИК ВАКЦИНАЦИИ

Двухвалентная вакцина против полиомиелита типа 1 и типа 3, живая (пероральная) показана для плановой иммунизации против полиомиелита при рождении и через 6, 10, 14 недель или 2, 3 и 4 месяца и дополнительных мероприятий по иммунизации для всех возрастных групп. Рекомендуемый график вакцинации для каждой страны должен соответствовать национальным директивам или рекомендациям ВОЗ.

В дополнение к обычной иммунизации bOPV, одна доза IPV на 14 неделе рекомендуется для обеспечения защиты от вируса полиомиелита типа 2 в качестве снижения риска.

Двухвалентная вакцина против полиомиелита типа 1 и типа 3, живая (пероральная) может вводиться одновременно с вакцинами против коры, свинки, краснухи, DTP, DT, TT, Td, BЦЖ, гепатита В, гемофильной инфекции типа В и желтой лихорадки и введением витаминов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Двухвалентная вакцина против полиомиелита типа 1 и типа 3, живая (пероральная) противопоказана пациентам с известной гиперчувствительностью к неомидину или канамицину или к любому другому компоненту вакцины.

В случае диарей или рвоты (включая желудочно-кишечную инфекцию) полученная доза не будет считаться частью графика иммунизации, и ее следует повторить после выздоровления.

В подавляющем большинстве случаев побочных эффектов от применения двухвалентной вакцины против вируса полиомиелита типа 1 и типа 3 (пероральной) не отмечается. Очень редко могут быть паралич, ассоциированный с вакциной. Лица, находящиеся в тесном контакте с недавно вакцинированным ребенком, очень редко могут подвергаться риску связанного с вакциной паралитического полиомиелита.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные последствия после введения вакцины, пожалуйста, свяжитесь с нами по любому из следующих контактов: e-mail: info_rvg@panaceabiotec.com; Номер факса: +91-11-41679069; Моб. тел.: +91-9650138222

Иммунодефицит

Двухвалентная вакцина против полиомиелита типа 1 и типа 3, живая (пероральная) противопоказана лицам, страдающим первичным и вторичным иммунодефицитом, включая подавленный иммунный ответ от лекарств, лейкемии, лимфомы или генерализованной злокачественной опухоли. Для этих людей рекомендуется использовать инактивированную вакцину против полиомиелита (IPV). Однако, согласно рекомендациям ВОЗ по расширенной программе по иммунизации (РПИ), симметрическая и бессимптомная инфекция вирусом иммунодефицита человека не является противопоказанием для иммунизации двухвалентной вакциной против вируса полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Двухвалентная вакцина против полиомиелита типа 1 и типа 3, живая (пероральная) ни в коем случае не должна вводиться с помощью инъекции. Она не может повторяться или изменить ход заболевания у лиц, уже инфицированных диким вирусом полиомиелита типа 1 или типа 3. Введение двухвалентной вакцины против вируса полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной) должно быть отложено у пациентов, страдающих острым тяжелым лихорадочным заболеванием, или постоянной диареей или рвотой. Однако наличие незначительной инфекции, такой как простуда, не должно приводить к отсрочке вакцинации. Аттенуированные вирусы полиомиелита размножаются в кишечнике. Экскреция вируса вакцины с фекалиями может сохраняться в течение нескольких недель и может также передаваться контактом вакцинированных в результате контактов вакцинированных лиц должны быть предупреждены о необходимости строгой личной гигиены.

Не имеющие иммунитета люди, находящиеся в тесном контакте с недавно вакцинированным пациентом, очень редко могут подвергаться риску связанного с вакциной паралитического полиомиелита.

Всякий раз, когда двухвалентная вакцина против вируса полиомиелита типа 1 и типа 3, живая (пероральная) назначается человеку, хорошей клинической практикой является предложение иммунизации и находящимся в зоне риска близким контактам (например, невакцинированным родителям) в одно и то же время.

Как и в случае любой вакцины, защитный иммунный ответ может не проявляться у всех вакцинированных лиц. Предыдущая вакцинация с помощью IPV не является противопоказанием для использования двухвалентной вакцины против полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной). Иммуносупрессивная терапия может снизить иммунный ответ, может способствовать размножению вакцинных вирусов и может увеличить продолжительность экскреции вакцинных вирусов через стул. Влияние на пациентов с ослабленным иммунитетом при введении двухвалентной вакцины против полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной) не оценивалось в клинических исследованиях.

Беременность

Хотя нет доказательств того, что живые аттенуированные полиовирусы оказывают неблагоприятное воздействие на плод, в соответствии с общими принципами, вакцину не следует назначать беременным женщинам, если они не подвергаются определенному риску заражения дикими полиовирусами. Риски и преимуществ использования вакцины следует оценивать в сравнении с использованием инактивированных полиовирусов.

Лактация

Влияние на находящихся на грудном вскармливании младенцев введения двухвалентной вакцины против полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной) их матерям не оценивалось в клинических исследованиях. Никаких известных противопоказаний не установлено. Вакцину можно вводить кормящей матери.

Женщины детородного потенциала / контрацепция

Не имеющая иммунитета женщина детородного возраста должна использовать контрацепцию в течение 3 месяцев после вакцинации.

Влияние на способность управлять машинами

Не было проведено никаких исследований по изучению влияния двухвалентной вакцины против вируса полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной) на эффективность вождения или способность управлять машинами. Тем не менее, учитывая профиль побочных эффектов двухвалентной вакцины против вируса полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной), маловероятно, что вакцина влияет на способность управлять машинами.

Передозировка

Не имеется никаких сообщений о передозировке в результате использования двухвалентной вакцины против полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной) производства компании «Панacea Бيوтек».

Несовместимость

Этот биологический продукт нельзя смешивать с другими биологическими продуктами.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

В подавляющем большинстве случаев побочных эффектов нет. Очень редко может быть паралич, связанный с вакциной (один случай на один миллион доз). Лица, находящиеся в тесном контакте с недавно вакцинированным ребенком, могут очень редко подвергаться риску связанного с вакциной паралитического полиомиелита.

ПРИМЕНЕНИЕ

Перед введением вакцины следует визуально проверить на наличие любых твердых частиц.

Двухвалентная вакцина против полиомиелита типа 1 и типа 3, живая (пероральная) должна вводиться перорально. Две капли доставляются непосредственно в рот вакцинируемого лица из многодозового флакона пипеткой. Для детей старшего возраста чтобы избежать возможного горького вкуса, можно сначала капнуть капли на кусок сахара или в сироп. Следует соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить многодозовую капельницу слюной вакцинируемого. После открытия многодозовые флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Многодозовые флаконы с двухвалентной вакциной против полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной), из которых одна или несколько доз вакцины были удалены во время сеанса иммунизации, могут использоваться на последующих сеансах иммунизации в течение максимального периода в 4 недели, при условии соблюдения всех следующих условий (как описано в руководстве ВОЗ: использование открытых многодозовых флаконов в последующих сеансах иммунизации. WHO / V & B / 00,09):

- Срок хранения не истек;
- Сроки хранения в соответствующих условиях в холодильнике;
- Мембрана/перегородка ампулы с вакциной не погружалась в воду;
- Все дозы были извлечены с помощью аспираторных способов;
- Индикатор годности вакцины (ИГВ), если прилагается, не достиг точки негодности (см. рисунок)

После открытия немедленно использовать в соответствии с рекомендациями. Когда использование или введение вакцины не является необходимым, рекомендуется хранить вакцину, если это возможно, при температуре -20°C или ниже, поскольку это останавливает ухудшение эффективности вакцины. Если вакцина была случайно подвержена высоким температурам окружающей среды, рекомендуется немедленно использовать ее или хранить при -20°C или при 2-8°C до тех пор, пока ее введение не будет разрешено ИГВ.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетики для вакцин не требуется.

Фармакодинамические свойства

На основании клинических исследований и опубликованной литературы можно оценить, что серологическая реакция на вирусы типа 1 и 3 полиомиелита будет по меньшей мере равна тем, которые получены с помощью трехвалентной пероральной вакцины против полиомиелита (TOPV).

Доคลินิกические данные безопасности

Поскольку безопасность вакцин OPV была доказана благодаря широкому использованию на протяжении многих лет, для bOPV (BS; PT; BioGamma) не проводилось отдельных доклинических исследований.

Клинические исследования:

Было проведено 3 клинических исследования bOPV (сырье PT BioGamma)

1. Исследование фазы IV (Протокол № PBL/CR/042008/CT. Рандомизированное контролируемое сравнительное исследование в 5 группах пациентов было проведено у 900 новорожденных для оценки иммуногенности и реактогенности трехвалентной пероральной вакцины против полиомиелита (OPV) в сравнении с моновалентной пероральной вакциной против полиомиелита типа 2 (mOPV2) и моновалентной пероральной вакциной против полиомиелита типа 3 (mOPV3), а также двухвалентной пероральной вакцины против полиомиелита (bOPV) в сравнении с моновалентной пероральной вакциной против полиомиелита типа 1 (mOPV1) и моновалентной пероральной вакциной против полиомиелита типа 3 (mOPV3). В этом исследовании скорость сероконверсии для вируса полиомиелита типа 1 и вируса полиомиелита типа 3 с bOPV составила 80,3% и 70,9% соответственно. Эти результаты были сопоставимы с сероконверсией, полученной с помощью вакцины mOPV1 для вируса полиомиелита типа 1 и с вакциной mOPV3 для вируса типа 3. Всего в исследовании было отмечено 19 серьезных нежелательных явлений. Среди 19 серьезных нежелательных явлений было только одно в группе bOPV. Ни одно серьезное нежелательное явление не было связано с исследуемой вакциной.

2. Исследование фазы III Протокол № PBL/CR/2010/02/CT. Сравнительная фаза III клинического исследования вакцины bOPV (сырье Sanofi) была проведена у 265 младенцев с использованием bOPV (PT BioGamma) в качестве компаратора для оценки иммуногенности и реактогенности. Результаты иммуногенности и реактогенности вакцин bOPV, изготовленных из сырья из двух источников то есть Sanofi Pasteur France и PT. BioGamma, Indonesia оказались сравнимыми после введения разовой дозы здоровым младенцам возраста 6-10 недель. Скорость однократной сероконверсии для вируса полиомиелита типа 1 составляла 82,4% и 82,9% для bOPV (Sanofi) и bOPV (PT. BioGamma) соответственно, а сероконверсия для вируса типа 3 - 80,8% и 77,5% для bOPV (Sanofi) и bOPV (PT. BioGamma) соответственно. В исследовании было отмечено одно серьезное нежелательное явление - сексуус с острым гастроэнтеритом, с дислекролиемией и с паралитической кишечной непроходимостью, которое не было связано с исследуемой вакциной. Не было отмечено никаких нежелательных явлений, связанных с bOPV.

3. Исследование фазы IV Протокол № PBL/CR/2011/02/CT. Другое клиническое исследование было проведено для оценки мукозного иммунитета к полиовирусам после дополнительной дозы bOPV или IPV у 900 детей в северной Индии. Сероконверсии, индуцированные полиовирусом 1-го типа на 28-й день после введения дозы bOPV, составили 14,3%, 12,9% и 42,4% для детей в возрасте от 6 до 11 месяцев, 5 лет и 10 лет соответственно. Сероконверсии, индуцированные полиовирусом типа 3 на 28-й день после введения дозы bOPV, составили 14,1%, 15,9% и 53,3% для детей в возрасте от 6 до 11 месяцев, 5 лет и 10 лет соответственно. Не было отмечено никаких нежелательных явлений, связанных с исследуемой вакциной.

Результаты иммуногенности клинических исследований не демонстрируют вмешательства сопутствующими вакцинами EPI.

Периодический обновляемый отчет по безопасности (PSUR):

В течение отчетного периода с 2009 года до момента обновления текущей информационной вкладки было отмечено 24 незарегистрированные побочные реакции (07 Гастроэнтерит, 01 Анемия, 01 Анальный абсцесс, 01 Сексис неонатальный, 01 Брюшное растяжение, 02 Диарея, 01 паралитическая кишечная непроходимость, 01 Рвота, 01 пирексия, 01 Аномалия электролитов крови, 02 Обезвоживание, 01 распространяющееся лицеварание, 01 Астма, 01 Пневмония, 02 хрипы в груди. Из этих вышеперечисленных явлений 10 было отмечено в клинических исследованиях, которые не были связаны с bOPV. 2 серьезные зарегистрированные ADR VAPP (связанные с вакцинами паралитические Полиомиелит) из литературы, которая была связана с bOPV.

Географическое распространение:

Помимо Индии, вакцина bOPV широко используется в странах Африканского и Азиатского регионов.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

Вакцина эффективна при хранении при температуре не выше минус 20°C до истечения срока годности, указанного на флаконе. Его можно хранить до шести месяцев при температуре между +2°C и +8°C.

ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина поставляется во флаконах на 20 доз. Индикаторы годности вакцины (ИГВ) являются частью этикетки всех флаконов с двухвалентной вакциной против вируса полиомиелита типа 1 и типа 3, живой (пероральной). Эти ИГВ поставляются компанией TEMPTIME Corporation, США. ИГВ представляет собой цветную точку, которая появляется на этикетке флакона. Эта чувствительная ко времени и температуре точка обеспечивает индикацию аккумуляции биологического тепла, которое подвергается ампулу. Она предотвращает конечного потребителя о том, что воздействие тепла стало причиной разложения вакцины за пределами допустимого. Интерпретация ИГВ проста: "Фокус на центральном квадрате". При воздействии высоких температур его цвет будет постепенно изменяться. Пока цвет этого квадрата светлее цвета внешнего круга, можно использовать вакцину. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или более темного цвета, чем круг, то флакон с вакциной должен быть выброшен.

Рисунок Индикатора годности вакцины (ИГВ)

Индикатор годности вакцины.

- ✓ Внутренний квадрат светлее внешнего круга. Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.
- ✓ Спустя некоторое время, внутренний квадрат все еще светлее внешнего круга. Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.
- x Точка негодности: Внутренний квадрат того же цвета, что и внешний круг. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.
- x За точкой негодности: Внутренний квадрат темнее внешнего круга. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.

Указания по применению дозатора

- Используйте специальные капельницы-дозаторы, поставляемые компанией «Панacea Бютек Лтд».
- Дозатор следует выбрасывать вместе с флаконом с вакциной, поскольку повторное использование дозатора от одного флакона к другому может привести к образованию трещин и утечек.
- Всегда держите флакон в наклонном положении (см. рис. ниже) для извлечения вакцины.
- Осторожно нажмите дозатор прямо над кончиком мягкой подушкой пальцев, избегая контакта с ногтями.
- После извлечения каждой дозы приводите флакон вместе с дозатором обратно в вертикальное положение.
- Если между извлечениями двух последовательных доз дозатор проходит какое-то время, всегда надевайте крышку кончика дозатора обратно на дозатор.

Положение дозатора во время извлечения вакцины

- ✓ Держите флакон в наклонном положении во время извлечения вакцины в рот
- x Не следует держать флакон в горизонтальном положении во время извлечения вакцины в рот
- x Не следует держать флакон в вертикальном положении во время извлечения вакцины в рот

источник сырья: ПТ.Биофарма, Индонезия.



Panacea Biotec
Innovation in support of life

Производитель:
Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi,
Dist. Solan (H.P.) - 173 205, India.

РМП/5074
Последнее обновление: Май 2018 г.