English

Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed)

(10-Valent)

DESCRIPTION:
Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) is a sterile suspension of saccharides of the capsular antigens of *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F and 23F individually conjugated by using 1-cyano-4-dimethylamino pyridinium tetrafluoroborate chemistry (CDAP) to non-toxic diphtheria CRM197 protein. The polysaccharides are chemically activated and then covalently linked to the protein carrier CRM197 to form the glycoconjugate.
Individual conjugates are compounded and then polysorbate 20 and aluminium phosphate are added to formulate the vaccine. The potency of the vaccine is determined by the quantity of the saccharide antigens and the saccharide-to-protein ratios in the individual glycoconjugates. The vaccine meets the requirements of WHO, IP and BP when tested by the methods outlined in WHO TRS 977, IP and BP.

COMPOSITION:

Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 0.5 ml - 1 dose
Each dose of 0.5 ml contains:
Saccharide for serotypes
1, 5, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, 7F, 6A — 2 mcg each
Saccharide for serotype 6B — 4 mcg
Conjugated to CRM197 carrier protein — 19 to 48 mcg
Aluminium (as Aluminium phosphate) — 0.125 mg
Dose : 0.5 ml by intramuscular injection.

Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 2.5 ml - 5 dose
Each dose of 0.5 ml contains:
Saccharide for serotypes
1, 5, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, 7F, 6A — 2 mcg each
Saccharide for serotype 6B — 4 mcg
Conjugated to CRM197 carrier protein — 19 to 48 mcg
Aluminium (as Aluminium phosphate) — 0.125 mg
Thiomersal: — 0.005 %

INDICATIONS:
Active immunization against invasive disease, pneumonia and acute otitis media caused by *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F and 23F in infants and toddlers from 6 weeks up to 2 years of age.
The use of vaccine should be determined on the basis of relevant recommendations and take into consideration the disease impact by age and regional epidemiology.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: For Intramuscular use only :
The dose is 0.5 ml given intramuscularly, with care to avoid Injection into or near nerves and blood vessels. The product is a suspension containing an adjuvant, shake vigorously immediately prior to use to obtain a homogenous, whitish turbid liquid in the vaccine container. The vaccine should be given by intramuscular injection. The preferred sites are anterolateral aspect of the thigh in infants or the deltoid muscle of the upper arm in young children. The vaccine should not be injected in the gluteal area. Do not administer Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) intravascularly. The vaccine should not be injected intradermally, subcutaneously or intravenously, since the safety and immunogenicity of these routes have not been evaluated.
Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi-dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):
- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO;
- The expiry date has not passed;
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at WHO - or manufacturer recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

The vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspect prior to administration. In event of either being observed, discard the vaccine.

Vaccination Schedule:
Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) is to be administered as a three-dose primary series at 6, 10, and 14 weeks of age or 2, 3 and 4 months of age or 2, 4 and 6 months of age, with or without, depending on recommended dosing schedule, a booster dose at 9-10 or 12-15 months of age. The minimum interval between doses should be 4 weeks. If a booster dose is given, it should be at least 6 months after the last primary dose.
Alternatively, Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) is given as a two-dose primary series with booster dose. The first dose may be administered from the age of 6 weeks, with a second dose at age of 14 weeks. The third (booster) dose is recommended between 9-18 months of age.

Table 1: Vaccination Schedule for Infants and Toddlers

Dosage Schedules	Dose 1[a, b]	Dose 2[b]	Dose 3[b]	Dose 4[c, d]
3p+1	6 weeks	10 weeks	14 weeks	9 - 10 months or 12-15 months
3p+0	6 weeks	10 weeks	14 weeks	-
2p+1	6 weeks	-	14 weeks	9 - 18 months

[a] Dose 1 may be given as early as 6 weeks or at 2 months of age
[b] The recommended dosing interval is 4 to 8 weeks
[c] A booster (fourth) dose is recommended at least 6 months after the last primary dose and may be given from the age of 9 months onwards (preferably between 12 and 15 months of age)
[d] A booster dose is recommended at the age of 9-18 months of age.

For children who are beyond the age of routine infant schedule, the following Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) schedule is proposed:
The catch-up schedule, for children 7 months through 2 years of age who have not received Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent):

Table 2: Vaccination Schedules for Unvaccinated Children 7 Months of Age Through 2 Years of Age

Age at first dose	Total Number of 0.5 ml doses
7-11 months of age	3[a]
12-24 months of age	2[b]

a. The vaccination schedule consists of two primary doses of 0.5 ml with an interval of at least 1 month between doses. A booster (third) dose is recommended in the second year of life with an interval of at least 2 months after the last primary dose.
b. The vaccination schedule consists of two doses of 0.5 ml with an interval of at least 2 months between doses.

CONTRAINDICATIONS:
Hypersensitivity to any component of the vaccine, including diphtheria toxoid.

SPECIAL WARNINGS:
As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision must always be readily available in case of a rare anaphylactic event following the administration of the vaccine.

PRECAUTIONS:
ADRENALINE INJECTION (1:1000) MUST BE IMMEDIATELY AVAILABLE SHOULD AN ACUTE ANAPHYLACTIC REACTION OCCUR DUE TO ANY COMPONENT OF THE VACCINE. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1- 0.5 mg (0.1- 0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single pediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis.
As with the use of all vaccines the vaccinee should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of immediate or early allergic reactions. Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation and IV fluids.
Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel. IT IS EXTREMELY IMPORTANT WHEN THE PARENT, GUARDIAN RETURNS FOR THE NEXT DOSE IN THE SERIES, THE PARENT and GUARDIAN SHOULD BE QUESTIONED CONCERNING OCCURRENCE OF ANY SYMPTOMS AND/OR SIGNS OF AN ADVERSE REACTION AFTER THE PREVIOUS DOSE.
Minor illnesses, such as mild respiratory infection, with or without low grade fever, are not generally contraindications to vaccination. The decision to administer or delay vaccination because of a current or recent febrile illness depends largely on the severity of the symptoms and their etiology. The administration of Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness. As with any intramuscular injection, Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) should be given with, caution to infants or children with thrombocytopenia or any coagulation disorder, or to those receiving anticoagulant therapy. This vaccine is not intended to be used for treatment of active infection. As with any vaccine, Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) may not protect all individuals receiving the vaccine from pneumococcal disease.

SPECIAL POPULATIONS:
Safety and immunogenicity data on Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) are not available for children in specific groups at higher risk for invasive pneumococcal disease (e.g., children with congenital or acquired splenic dysfunction, HIV infection, malignancy, nephrotic syndrome). Children in these groups may have reduced antibody response to active immunization due to impaired immune responsiveness. Limited data have demonstrated that other pneumococcal conjugate vaccines induce an immune response in children with HIV, sickle cell disease, and children born prematurely with a safety profile similar to that observed in non-high-risk groups. The use of Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) in high-risk groups should be considered on an individual basis.
Apnoea in Premature Infants: Based on experience with use of other pneumococcal conjugate vaccines, the potential risk of apnoea and the need for respiratory monitoring for 48-72 hours should be considered when administering the primary immunization series to very premature infants (born ≤ 28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity. As the benefit of vaccination is high in this group of infants, vaccination with Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) should not be withheld or delayed.

PREGNANCY & LACTATION:
Human data on the use during pregnancy or lactation are not available.

PEDIATRIC USE:
Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) is not intended for use in children below the age of 6 weeks. The safety and effectiveness in children below the age of 6 weeks has not been established.

INTERACTIONS:
Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) can be given with any of the following vaccine antigens, either as monovalent or combination vaccines: diphtheria, tetanus, whole-cell pertussis, *Haemophilus influenzae* type b, inactivated or oral poliomyelitis, rotavirus, yellow fever, hepatitis B, measles and rubella. Clinical studies demonstrated that the immune responses and the safety profiles of the administered vaccines were unaffected. Studies with other pneumococcal conjugate vaccines co-administered with mumps, varicella, meningococcal ACWY, and rotavirus vaccines have demonstrated that the immune responses of the other pneumococcal conjugate vaccines and the co-administered vaccines were unaffected.
In clinical trials, when other pneumococcal conjugate vaccines were given concomitantly but at a different site/route, with rotavirus vaccine or hepatitis A vaccine, no change in the safety profiles for these infants was observed.
Different injectable vaccines should always be given at different injection-sites. Till date Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) clinical studies have been conducted in India and the Gambia in toddlers and infants.
In the Gambia Phase ½ study, there was no evidence that administration of Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) interfered with the immune response to any component of co-administered pentavalent vaccine.
In the Gambia Phase 3 study, non-inferiority of the immune responses induced by EPI vaccines between treatment groups was demonstrated for all EPI vaccines co-administered during the 3-dose primary vaccination series (6 weeks, 10 weeks and 14 weeks) – namely, whole-cell pentavalent vaccine (DTwP-HepB-Hib) oral polio vaccine, inactivated polio vaccine, and oral rotavirus vaccine. Standard EPI vaccines based on the Gambian EPI schedule (measles-rubella vaccine and yellow fever virus vaccine) were co-administered with the booster dose of study vaccine. Non-inferiority of the immune responses was demonstrated for these co-administered EPI vaccines. While there are no known published data on co-administration of other pneumococcal conjugate vaccine with yellow fever virus vaccine, the high seroresponse rate to yellow fever in the Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) group indicates that Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) does not interfere with the immune response to yellow fever virus vaccine.

This section will continue to be updated along with further studies.

ADVERSE REACTIONS:
Summary of the safety profile
Safety assessment of Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) was based on clinical trials involving the administration of 6,186 doses to 2,216 healthy infants as primary immunisation. Furthermore, 793 children received a booster dose of Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) following a primary vaccination course. Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) was administered concomitantly with recommended childhood vaccines, as appropriate. The vast majority of the reactions observed following vaccination were of mild or moderate severity and were of short duration.
In the largest study in infants, the most common adverse reactions observed after primary vaccination were tenderness at the injection site, fever and irritability, which were reported for approximately 49%, 52% and 32% of all infants, respectively. No increase in the incidence or severity was observed following subsequent doses of the primary vaccination course. Following booster vaccination, the most common adverse reaction was tenderness at the injection site, which was reported for approximately 8% of all infants.
The Indian Phase 3 licensure study in infants similarly showed tenderness at the injection site, fever and irritability as the most common adverse reactions observed after primary vaccination, with no change in the incidence or severity observed following subsequent doses of the primary vaccination course. Majority of the solicited AEs were of mild to moderate intensity and resolved completely.
In the Gambian Phase 3 descriptive study in infants, the most common adverse reaction observed were tenderness at the injection site, irritability and fever, which were reported for approximately 31.8%, 47.7% and 44.5% of all infants respectively. Majority of the solicited AEs were of mild to moderate intensity and resolved completely.
The Indian Phase 3 descriptive study in infants similarly showed tenderness at the injection site, fever and irritability as the most common adverse reactions observed after vaccination. Majority of the solicited AEs were of mild to moderate intensity and resolved completely.
Safety was also assessed in 57 previously unvaccinated children during the second year of life; all children received 2 doses of vaccine. Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) has also been used for booster vaccination in 56 children who received another pneumococcal conjugate vaccine for the primary course.
The injection site and systemic reactions following catch-up vaccination or booster vaccination during the second year of life were comparable to those reported after primary vaccination.
In all studies, the incidence and severity of local and general adverse reactions reported within 7 days of vaccination were comparable to those after vaccination with the licensed comparator PCVs.
Tabulated list of adverse reactions
Adverse reactions (i.e. events considered as related to vaccination) have been categorised by frequency for all age groups.
Frequencies are reported as:
Very common (≥1/10 vaccinees)
Common (≥1/100 vaccinees but < 1/10 vaccinees)
Uncommon (≥1/1000 vaccinees but < 1/100 vaccinees)
Rare (≥1/10,000 vaccinees but < 1/1,000 vaccinees)

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Gastrointestinal disorders	Uncommon	Diarrhoea
General disorders and administration site conditions	Very common	Pain, Fever ≥ 37.5°C (axillary)
	Common	Erythema, Swelling/induration
	Uncommon	Fever > 39°C (axillary)
Metabolism and nutrition disorders	Common	Decreased appetite
Nervous system disorders	Common	Drowsiness
Psychiatric disorders	Very common	Irritability
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Rash

PRECLINICAL SAFETY DATA:
Single and multiple administration of the Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) to rats and rabbits were well tolerated and revealed no evidence of any significant local or systemic toxic effects. Observed changes were not considered adverse but rather a consequence of the pharmacological activity of Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) and licensed pneumococcal conjugate vaccine comparator.

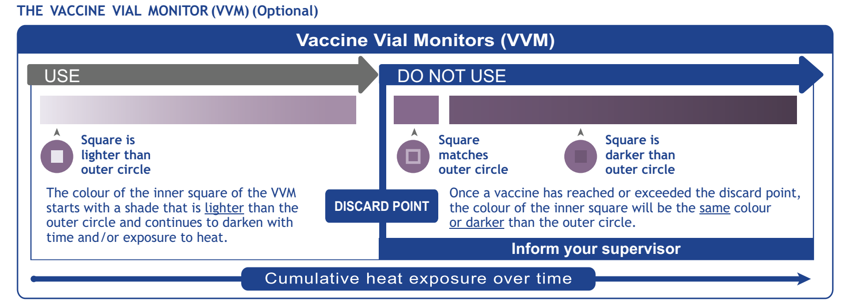
COMPATIBILITIES, INCOMPATIBILITIES:
The vaccine is not to be mixed with other vaccines/products in the same syringe.

STORAGE:
Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) should be stored at 2 - 8° C. DO NOT FREEZE.
Discard if the vaccine has been frozen. A fine white deposit with clear colourless supernatant may be observed upon storage of the vial. This does not constitute a sign of deterioration.

SHELF LIFE:
36 months from the date of manufacture.

PRESENTATION:
1 dose - 0.5 ml vial
5 dose - 2.5 ml vial

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of the vial / part of the label on Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-valent) 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: 03/2023

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

20016942/2

French

Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé)

(10-Valent)

DESCRIPTION :
Le Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) est une suspension stérile de saccharides des antigènes capsulaires des sérotypes 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F et 23F de *Streptococcus pneumoniae* conjugués individuellement en utilisant 1-cyano-4-diméthylamino pyridinium tétrafluoroborate (CDAP) à une protéine diphtherique non toxique CRM197. Les polysaccharides sont activés chimiquement puis liés de manière covalente à la protéine porteuse CRM197 pour former le glycoconjugué. Les conjugués individuels sont composés et ensuite du polysorbate 20 et du phosphate d'aluminium sont ajoutés pour formuler le vaccin. L'activité du vaccin est déterminée par la quantité d'antigènes saccharidiques et les proportions de saccharides par rapport à la protéine dans les glycoconjugués individuels. Le vaccin répond aux exigences de l'OMS, IP et BP lorsqu'il est testé selon les méthodes décrites dans OMS SRT 977, IP et BP.

COMPOSITION:

Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-Valent) 0,5 ml - 1 dose
Chaque dose de 0,5 ml contient :
Saccharide pour les sérotypes
1, 5, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, 7F, 6A — 2 mcg chacun
Sachharide pour le sérotype 6B — 4 mcg
Conjugué à la protéine porteuse CRM197 — 19 à 48 mcg
Aluminium (sous forme de phosphate d'aluminium) — 0,125 mg
Dose : 0,5 ml par injection intramusculaire.

Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-Valent) 2,5 ml - 5 doses
Chaque dose de 0,5 ml contient :
Saccharide pour les sérotypes
1, 5, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, 7F, 6A — 2 mcg chacun
Sachharide pour le sérotype 6B — 4 mcg
Conjugué à la protéine porteuse CRM197 — 19 à 48 mcg
Aluminium (sous forme de phosphate d'aluminium) — 0,125 mg
Thiomersal: 0,005%

INDICATION:
Immunisation active contre les maladies invasives, la pneumonie et l'otite moyenne aiguë causées par les sérotypes 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F et 23F de *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et les tout-petits âgés de 6 semaines à 2 ans.
L'utilisation du vaccin doit être déterminée sur la base des recommandations pertinentes et il faut prendre en compte l'impact de la maladie selon l'âge et l'épidémiologie régionale.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : destiné à usage uniquement intramusculaire
Une dose de 0,5 ml doit être administrée par voie intramusculaire, en prenant soin d'éviter l'injection dans ou à proximité des nerfs et des vaisseaux sanguins. Le produit est une suspension contenant un adjuvant, agitez vigoureusement immédiatement avant l'utilisation pour obtenir un liquide trouble blanchâtre homogène dans le récipient du vaccin. Le vaccin doit être administré par injection intramusculaire. Les sites préférés sont la face antérolatérale de la cuisse chez le nourrisson ou le muscle deltoïde du haut du bras chez le jeune enfant. Le vaccin ne doit pas être injecté dans la région fessière. Ne pas administrer le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) par voie intravasculaire. Le vaccin ne doit pas être injecté par voie intradermique, sous-cutanée ou intraveineuse, car la sécurité et l'immunogénicité de ces voies n'ont pas été évaluées.
Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés entre + 2°C et + 8°C. Les flacons multidoses du Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) à partir desquels une ou plusieurs doses de vaccin ont été retirées au cours d'une séance de vaccination peuvent être utilisés au cours de séances de vaccination ultérieures pendant 28 jours au maximum pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies (telles que décrites dans la déclaration de politique de l'OMS: Manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés, WHO/IVB/14.07) :
- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS ;
- Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologuée, conformément à ce qui a été déterminé par l'OMS.
- La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée.
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant ; de plus, la pastille de contrôle du vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour la présence de toute particule étrangère et/ou variation de l'aspect physique avant l'administration. En cas de présence des particules ou de variation, il faut jeter le vaccin.

Calendrier de Vaccination:
Le vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) doit être administré en série principale de trois doses à l'âge de 6, 10 et 14 semaines ou à l'âge de 2, 3 et 4 mois ou à l'âge de 2, 4 et 6 mois, avec ou sans, selon le schéma posologique recommandé, une dose de rappel à l'âge de 9-10 ou de 12 à 15 mois. L'intervalle minimum entre les doses doit être de 4 semaines. Si une dose de rappel est administrée, il faut attendre au moins 6 mois après la dernière dose primaire.
Alternativement, le Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) est administré en primovaccination de deux doses avec une dose de rappel. La première dose peut être administrée dès l'âge de 6 semaines, et la deuxième dose à l'âge de 14 semaines. La troisième dose (rappel) est recommandée entre 9 et 18 mois.

Tableau 1 : Calendrier de Vaccination pour les nourrissons et les tout-petits

Schéma posologique	Dose 1[a, b]	Dose 2[b]	Dose 3[b]	Dose 4[c, d]
3p+1	6 semaines	10 semaines	14 semaines	9 - 10 mois ou 12 - 15 mois
3p+0	6 semaines	10 semaines	14 semaines	-
2p+1	6 semaines	-	14 semaines	9 - 18 mois

[a] La première dose pourrait être administrée dès l'âge de 6 semaines ou à l'âge de 2 mois.
[b] L'intervalle recommandé entre les doses est de 4 à 8 semaines.
[c] Une dose de rappel (quatrième dose) est recommandée au moins 6 mois après la dernière dose primaire et pourrait être administrée à partir de l'âge de 9 mois (préférablement entre 12 et 15 mois).
[d] Une dose de rappel est recommandée à l'âge de 9-18 mois.

Pour les enfants qui ont dépassé l'âge prévu dans le calendrier routine pour le nourrisson, le programme suivant pour le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) est proposé:
Le calendrier de rattrapage pour les enfants de 7 mois à 2 ans n'ayant pas reçu le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent):

Tableau 2 : Calendriers de Vaccination des Enfants non Vaccinés de 7 mois à 2 ans

Âge au moment de la première dose	Nombre total des doses de 0,5 ml
7-11 mois	3[a]
12-24 mois	2[b]

a. Le calendrier de vaccination consiste de deux doses primaires de 0,5 ml avec un intervalle d'au moins 1 mois entre les doses. Une (troisième) dose de rappel est recommandée dans la deuxième année de la vie avec un intervalle d'au moins 2 mois après la dernière dose primaire.
b. Le calendrier de vaccination consiste de deux doses de 0,5 ml avec un intervalle d'au moins 2 mois entre les doses.

CONTREINDICATIONS :
Hypersensibilité aux composants du vaccin, y compris à l'anatoxine diphtérique.

AVERTISSEMENTS SPÉCIAUX :
Comme avec tout vaccin injectable, le vacciné doit faire l'objet d'une observation et un traitement médical correct doit toujours être facilement disponible en cas d'évènement anaphylactique rare suivant l'administration du vaccin.

PRÉCAUTIONS :
UNE INJECTION D'ADRENALINE (1:1000) DOIT ÊTRE IMMEDIATEMENT DISPONIBLE EN CAS DE SURVENUE D'UNE REACTION ANAPHYLACTIQUE EN RAISON DE L'UN DES COMPOSANTS DU VACCIN. Pour le traitement d'anaphylaxie grave, la dose initiale d'adrénaline est de 0,1 – 0,5 mg (0,1 – 0,5 ml d'injection 1 :1000), administrée par voie IM ou SC. Une dose unique ne doit jamais dépasser 1 mg (1 ml) Chez les enfants et les nourrissons, la dose recommandée d'adrénaline est de 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg d'injection 1 :1000). La dose unique pédiatrique ne doit pas dépasser 0,5 mg (0,5 ml). L'utilisation rapide d'adrénaline est d'une importance vitale en cas d'anaphylaxie sévère, qui pourrait sauver la vie. Il faut l'utiliser dès les premiers signes de l'anaphylaxie.
Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être mises sous l'observation pour au moins 30 minutes au cas où certaines réactions allergiques immédiates ou précoces se produiraient suite à l'administration du vaccin. L'hydrocortisone et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène et les liquides IV.
Il faut veiller à ce que l'injection n'entre pas dans un vaisseau sanguin.
IL EST EXTRÊMEMENT IMPORTANT, LORSQUE LE PARENT, LE GUARDIAN REVIENT POUR LA DOSE SUIVANTE DE LA SÉRIE, DE LEUR POSER DES QUESTIONS SUR LA SURVENUE DES SYMPTOMS ET / OU SIGNES DE RÉACTION INDÉSIRABLE APRÈS LA DOSE PRÉCÉDENTE.
Les maladies mineures, telles que les infections respiratoires bénignes, avec ou sans fièvre légère, ne constituent généralement pas une contre-indication à la vaccination. La décision d'administrer ou de retarder la vaccination en raison d'une maladie fébrile récente ou en cours dépend en grande partie de la gravité des symptômes et de leur étiologie. L'administration du Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) doit être différée chez les sujets souffrant d'une maladie fébrile aiguë grave. Comme pour toute injection intramusculaire, le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) doit être administré avec prudence aux nourrissons ou aux enfants atteints de thrombocytopénie ou de tout trouble de la coagulation, ou à ceux subissant une thérapie anticoagulante. Ce vaccin n'est pas destiné à être utilisé pour le traitement d'une infection active. Comme avec tout autre vaccin, le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) peut ne pas protéger tous les individus vaccinés contre la maladie à pneumocoque.

POPULATIONS SPÉCIALES:
Les données de sécurité et d'immunogénicité sur le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) ne sont pas disponibles pour les enfants appartenant à des groupes spécifiques présentant un risque plus élevé d'infection pneumococcique invasive (par exemple, enfants atteints de dysfonctionnement splénique congénital ou acquis, d'infection par le VIH, de malignité, de syndrome néphrotique). Les enfants de ces groupes peuvent avoir une réponse en anticorps réduite à l'immunisation active en raison d'une altération de la réponse immunitaire. Des données limitées ont démontré que d'autres vaccins conjugués contre le pneumocoque induisent une réponse immunitaire chez les enfants atteints du VIH, de l'anémie falciforme et les enfants nés prématurément avec un profil d'innocuité similaire à celui observé dans les groupes non à risque élevé. L'utilisation du Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) dans les groupes à haut risque doit être envisagée sur une base individuelle.
Apnée chez les prématurés: sur la base de l'expérience acquise avec l'utilisation d'autres vaccins conjugués contre le pneumocoque, le risque potentiel d'apnée et la nécessité d'une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doivent être considérés lors de l'administration de la série primaire de vaccination à des prématurés (nés ≤ 28 semaines de gestation) et en particulier aux personnes ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. Comme la vaccination dans ce groupe de nourrissons présente un grand avantage, la vaccination avec le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) ne doit pas être suspendue ou différée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Les données humaines sur l'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement ne sont pas disponibles.

USAGE PÉDIATRIQUE :
Le Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) n'est pas destiné aux enfants de moins de 6 semaines. Son innocuité et son efficacité chez les enfants de moins de 6 semaines ne sont pas encore établies.

INTERACTIONS :
Le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) peut être administré avec les antigènes vaccinaux suivants, soit sous forme monovalente ou en combinaison: diphtérie, tétanos, coqueluche à cellules entières, *Haemophilus influenzae* de type b, poliomyélite inactivée ou orale, rotavirus, fièvre jaune, hépatite B, rougeole et rubéole. Des études cliniques ont montré qu'il n'y avait pas de conséquences sur les réponses immunitaires et les profils d'innocuité des vaccins administrés. Des études portant sur d'autres vaccins conjugués contre le pneumocoque co-administrés avec les vaccins contre les oreillons, la varicelle, le méningocoque ACWY et les rotavirus ont démontré que les réponses immunitaires des autres vaccins conjugués contre le pneumocoque et des vaccins co-administrés n'ont pas été affectées.
Au cours des essais cliniques, lorsque d'autres vaccins conjugués contre le pneumocoque ont été administrés simultanément mais à un site / voie différents, avec le vaccin antirotavirus ou le vaccin contre l'hépatite A, aucun changement dans les profils d'innocuité pour ces nourrissons n'a été observé.
Différents vaccins injectables doivent toujours être administrés à différents sites d'injection. Des études cliniques ont été menées en Inde et en Gambie chez des enfants en bas âge et des nourrissons avec le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent).
Dans l'étude de phase ½ en Gambie, il n'existait aucune preuve que l'administration du Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) entrave la réponse immunitaire à l'un des composants du vaccin pentavalent co-administré.
Dans l'étude de phase 3 en Gambie, la non-infériorité des réponses immunitaires induites par les vaccins PEV entre les groupes de traitement a été démontrée pour tous les vaccins PEV co-administrés au cours de la série de primovaccination à 3 doses (6 semaines, 10 semaines et 14 semaines) - à savoir, le vaccin-pentavalent à cellule entière (DTCe-HepB-Hib), le vaccin poliomyélitique oral, le vaccin poliomyélitique inactivé et le vaccin antirotavirus oral. Les vaccins standard du PEV basés sur le calendrier du PEV gambien (vaccin rougeole-rubéole et vaccin contre le virus de la fièvre jaune) ont été co-administrés avec la dose de rappel du vaccin étudié. La non-infériorité des réponses immunitaires a été démontrée pour ces vaccins PEV co-administrés. Bien qu'il n'y ait aucune donnée connue publiée sur la co-administration d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque avec le vaccin contre la fièvre jaune, le taux élevé de séroréponse à la fièvre jaune dans le groupe du Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) indique que le Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) n'interfère pas avec la réponse immunitaire au vaccin contre la fièvre jaune.

Cette section continuera d'être mise à jour avec les études ultérieures.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:
Résumé du profil de sécurité
L'évaluation de l'innocuité du Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) était fondée sur des essais cliniques impliquant l'administration de 6186 doses à 2216 enfants en bonne santé lors de l'immunisation primaire.
En outre, 793 enfants ont reçu une dose de rappel du Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) à la suite d'une primo-vaccination. Le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) a été administré en même temps que les vaccins recommandés pour les enfants, selon le cas. La grande majorité des réactions observées après la vaccination étaient d'intensité faible ou modérée et de courte durée.
Dans la plus grande étude chez les nourrissons, les effets indésirables les plus fréquents après la primo-vaccination étaient une sensibilité au site d'injection, une fièvre et une irritabilité, rapportés respectivement chez environ 49%, 52% et 32% des nourrissons. Aucune augmentation de l'incidence ou de la gravité n'a été observée après l'administration ultérieure de doses de primovaccination. Après la vaccination de rappel, l'effet indésirable le plus courant était une sensibilité au site d'injection, rapportée chez environ 8% des nourrissons.
L'étude indienne d'homologation de phase 3 chez les nourrissons a également montré une sensibilité au site d'injection, de la fièvre et de l'irritabilité comme les effets indésirables les plus fréquents observés après la primovaccination, sans changement dans l'incidence ou la gravité observée après les doses subséquentes du cycle de primo-vaccination.La majorité des EI sollicités étaient d'intensité légère à modérée et se sont complètement résolus.
Dans l'étude descriptive de phase 3 en Gambie chez les nourrissons, les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient la sensibilité au site d'injection, l'irritabilité et la fièvre, qui ont été signalés chez environ 31,8 % ; 47,7 % et 44,5 % des nourrissons, respectivement. La majorité des EI sollicités était d'intensité légère à modérée et se sont complètement résolus.
L'étude descriptive indienne de phase 3 chez les nourrissons a également montré une sensibilité au site d'injection, de la fièvre et de l'irritabilité comme les effets indésirables les plus fréquemment observés après la vaccination. La majorité des EI sollicités était d'intensité légère à modérée et se sont complètement résolus.
L'innocuité a également été évaluée chez 57 enfants non vaccinés auparavant au cours de la deuxième année de vie; tous les enfants ont reçu 2 doses de vaccin. Le Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) a également été utilisé pour la vaccination de rappel chez 56 enfants qui avaient reçu un autre vaccin conjugué antipneumococcique pour la série primaire.
Les réactions au site d'injection et les réactions systémiques après la vaccination de rattrapage ou de rappel au cours de la deuxième année de vie étaient comparables à celles rapportées après la primovaccination.
Dans toutes les études, l'incidence et la gravité des effets indésirables locaux et généraux signalés dans les 7 jours suivant la vaccination étaient comparables à celles observées après la vaccination avec un PCV comparateur agréé.
Tableau des effets indésirables
Les effets indésirables (à savoir, les événements considérés comme liés à la vaccination) ont été classés selon la fréquence pour tous les groupes d'âge.
Les fréquences sont définies comme suit:
Très fréquent (≥1/10 vaccinés)
Fréquent (≥1 / 100 vaccinés mais <1/10 vaccinés)
Peu fréquent (≥1 / 1000 vaccinés mais <1/100 vaccinés)
Rares (≥1/10 000 vaccinés mais <1/1 000 vaccinés)

Classe de système d'organes	Fréquence	Réactions indésirables
Troubles gastro-intestinaux	Peu fréquent	Diarrhée
Troubles généraux et conditions au site d'administration	Très fréquent	Douleur, Fièvre ≥ 37,5°C (axillaire)
	Fréquent	Érythème, enflure/ induration
	Peu fréquent	Fièvre >39°C (axillaire)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Appétit réduit
Troubles du système nerveux	Fréquent	Somnolence
Troubles psychiatriques	Très Fréquent	Irritabilité
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Fréquent	Éruptions

DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES :
L'administration simple et multiple du Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) à des rats et des lapins a été bien tolérée et n'a révélé aucun effet toxique local ou systémique important. Les modifications observées n'ont pas été considérées comme effets indésirables, mais plutôt comme une conséquence de l'activité pharmacologique du Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) et du vaccin conjugué pneumococcique comparateur homologué.

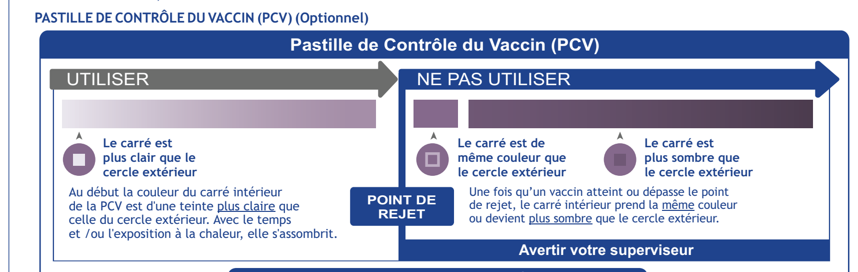
COMPATIBILITÉS. INCOMPATIBILITÉS :
Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins / produits dans la même seringue.

CONSERVATION :
Le Vaccin conjugué polysaccharidique pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) doit être conservé entre 2 et 8°C.
NE PAS CONGELER. Jeter le vaccin s'il a été congelé. Un fin dépôt blanc avec un surnageant incolore limpide peuvent se former durant l'entreposage du flacon. Cela ne constitue pas un signe de détérioration.

DURÉE DE CONSERVATION :
36 mois à compter de la date de fabrication.

PRÉSENTATION :
Flacon de 1 dose - 0,5 ml
Flacon de 5 doses - 2,5 ml

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon de la flacon / font partie de l'étiquetage du Vaccin Conjugué Polysaccharidique Pneumococcique (Adsorbé) (10-valent) 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 de 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 : 03/2023

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

Portuguese

Spanish

Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida)

(10 - Valente)

DESCRIÇÃO:
A Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) é uma suspensão estéril de sacarídeos dos antígenos capsulares dos sorotipos tipos 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F e 23F do *Streptococcus pneumoniae* conjugados individualmente usando a química de tetrafluoroborato de 1-ciano-4- (dimetilamino) - piridinio (CDAP) com a proteína CRM197 da difteria não-tóxica. Os polissacarídeos são quimicamente activados e depois covalentemente ligados à proteína transportadora CRM197 para formar o glicoconjugado.
Os conjugados individuais são combinados e depois o polissorbato 20 e o fosfato de alumínio são adicionados para formular a vacina. A potência da vacina é determinada pela quantidade de antigénios sacárideos e a proporção de sacarídeo:proteína nos glicoconjugados individuais. A vacina atende aos requisitos da OMS, IP e BP quando testada pelos métodos descritos no WHO TRS 977, IP e BP.

COMPOSIÇÃO:

Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-Valente) 0,5 ml - 1 dose
Cada dose de 0,5 ml contém:

Sacarídeo para sorotipos 1, 5, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, 7F, 6A	2 mcg por cada
Sacarídeo para o sorotipo 6B	4 mcg
Conjugado com uma proteína transportadora CRM197	19 a 48 mcg
Alumínio (como fosfato de alumínio)	0,125 mg

Dosagem: 0,5 ml por injeção intramuscular

Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-Valente) 2,5 ml - 5 doses
Cada dose de 0,5 ml contém:

Sacarídeo para sorotipos 1, 5, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, 7F, 6A	2 mcg por cada
Sacarídeo para o sorotipo 6B	4 mcg
Conjugado com uma proteína transportadora CRM197	19 a 48 mcg
Alumínio (como fosfato de alumínio)	0,125 mg
Thiomersal :	0,005%

INDICAÇÕES:
A imunização ativa contra doenças invasivas, pneumonia e otite média aguda causada pelos sorotipos 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F e 23F de *Streptococcus pneumoniae* em bebês e crianças de idade de seis semanas até 2 anos.
O uso da vacina deve ser determinado com base nas recomendações pertinentes e deve levar em consideração o impacto da doença por idade e por epidemiologia regional.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO: Apenas para uso intramuscular:
A dose é de 0,5 ml administrada por via intramuscular, tomando cuidado para evitar a injeção dentro ou perto dos nervos e vasos sanguíneos. O produto é uma suspensão contendo um adjuvante. Agite bem imediatamente antes de usar para obter um líquido esbranquiçado, turvo e homogéneo no recipiente da vacina. A vacina deve ser administrada por injeção intramuscular. Os sítios preferidos são a região lateral da coxa em bebês ou no músculo deltóide do braço superior em crianças pequenas. A vacina não deve ser injetada na região glútea. Não administrar a Vacina a Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10 valente) intravascularmente. A vacina não deve ser injetada por via intradérmica, subcutânea ou intravenosa, uma vez que a segurança e a imunogenicidade dessas vias de administração não foram avaliadas.
Depois de abertos, os frascos multidoses devem ser armazenados entre +2°C e +8°C. Os frascos multidoses da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10 valente), dos quais uma ou mais doses da vacina foram retiradas durante uma sessão de imunização, podem ser usados em sessões subseqüentes de imunização por um período máximo de 28 dias, se todas as seguintes condições forem atendidas (conforme descrito na declaração de política da OMS: Manipulação de frascos multidoses da vacina após à abertura OMS / IVB / 14.07):

- A vacina é atualmente pré-qualificada pela OMS;
- A vacina é aprovada para uso até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS;
- A data de expiração não foi excedida;
- O frasco da vacina foi e continuará a ser conservado à temperatura recomendada pela OMS ou pelo fabricante; também que o monitor de frasco da vacina, se for presente, seja visível no rótulo da vacina e não tenha excedido o seu ponto de descarte e a vacina não seja danificada devido à congelação.

A inspeção visual da vacina deve ser feita para a presença de qualquer material particulado e / ou variação na aparência física antes da administração. A vacina deve ser descartada se a presença de qualquer um deles for observada.

Esquema de Vacinação:
A Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) deve ser administrada como uma série primária de três doses aos 6, 10, 14 semanas ou 2, 3, 4 meses ou 2, 4 e 6 meses, sem ou com uma dose de reforço aos 9-10 ou 12-15 meses de idade, dependendo do esquema posológico recomendado. O intervalo mínimo entre as doses deve ser de 4 semanas. Se for administrada uma dose de reforço, esta deve ser pelo menos 6 meses após a última dose primária.
Alternativamente, a vacina conjugada pneumocócica polissacarídica (adsorvida) (10-valente) é administrada como uma série primária de duas doses, com dose de reforço. A primeira dose pode ser administrada a partir da idade 6 semanas, com uma segunda dose à idade de 14 semanas. A terceira dose (de reforço) é recomendada à idade de 9-18 meses.

Tabela 1: Calendário de Vacinação para Bebês e Crianças Pequenas

Esquemas de dosagem	Dosagem 1[a, b]	Dosagem 2[b]	Dosagem 3[b]	Dosagem 4[c, d]
3p+1	6 semanas	10 semanas	14 semanas	9-10 meses ou 12-15 meses
3p+0	6 semanas	10 semanas	14 semanas	-
2p+1	6 semanas	-	14 semanas	9-18 meses

[a] A dose 1 pode ser administrada logo aos 6 meses de idade ou aos 2 meses
[b] O intervalo de administração recomendado da dose é de 4 a 8 semanas
[c] Recomenda-se uma dose de reforço (quarta dose) pelo menos 6 meses após a última dose primária e esta dose pode ser administrada aos 9 meses de idade (de preferência entre os 12 e os 15 meses de idade)
[d] Recomenda-se uma dose de reforço à idade de entre 9 - 18 meses.

Para as crianças que estão acima da idade para o calendário de vacinação rotineiro para recém-nascidos, é proposto o seguinte esquema da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10 - valente):
A programação da vacinação para recuperar o atraso com a vacinação para crianças de idade de 7 meses a 2 anos que não receberam a Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10 - valente) é:

Tabela 2: Calendário de Vacinação para crianças não vacinadas de idade de 7 meses a 2 anos

Idade ao administrar a primeira dose	Número total de doses de 0,5 ml
7 - 11 meses de idade	3[a]
12 a 24 meses de idade	2[b]

a. O esquema de vacinação consiste em duas doses primárias de 0,5 ml com um intervalo de pelo menos 1 mês entre as doses. Uma dose (terceira) de reforço é recomendada no segundo ano da vida com um intervalo de pelo menos 2 meses após a primeira dose.
b. O esquema de vacinação consiste em duas doses de 0,5 ml com um intervalo de pelo menos 2 meses entre as doses.

CONTRAINDICAÇÕES:
Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, incluindo o toxóide diftérico.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:
Como no caso de todas as vacinas, o tratamento médico e a supervisão devem estar prontamente disponíveis no caso de um evento anafilático raro após a administração da vacina.

PRECAUÇÕES:
UMA INJEÇÃO DE ADRENALINA (1: 1000) DEVE ESTAR IMEDIATAMENTE DISPONÍVEL NO CASO DE UMA REAÇÃO ANAFILÁTICA OCORRER DEVIDO A QUALQUER COMPONENTE DA VACINA. Para o tratamento da anafilaxia severa, a dose inicial de adrenalina é 0,1 - 0,5 mg (0,1-0,5ml duma injeção de 1: 1000) administrada por via subcutânea ou intramuscular. A dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para lactentes e crianças, a dose recomendada de adrenalina é de 0,01 mg / kg (0,01 mL / kg de injecção de 1: 1000). Uma dose pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). O suporte principal no tratamento da anafilaxia grave é o uso oportuno da adrenalina, que pode ser salva-vidas. Deve ser usado na primeira suspeita de anafilaxia.
Como no caso de todas as vacinas, a pessoa vacinada deve ficar sob observação por pelo menos 30 minutos em caso de reações alérgicas imediatas ou precoces. Hidrocortisonas e anti-histamínicos devem estar disponíveis, assim como medidas de suporte como inalação de oxigênio e fluidos IV.
Devem ser tomados cuidados especiais para garantir que a injeção não entre em um vaso sanguíneo. É EXTREMADAMENTE IMPORTANTE QUE QUANDO OS PAIS OU O TUTOR DA CRIANÇA VOLTAREM PARA A PRÓXIMA DOSE NA SÉRIE, DEVEM SER QUESTIONADOS SE ELES OSBERVARARAM QUAISQUER SINAIS OU SINTOMAS DUMA REACÇÃO ADVERSA APÓS A DOSE ANTERIOR.
As doenças menores , como infecções respiratórias leves, sem ou com febre baixa, geralmente não são contraindicações para a vacinação. A decisão de administrar ou adiar a vacinação devido a uma doença febril atual ou recente depende principalmente da gravidade dos sintomas e de sua etiologia. A administração da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) deve ser retardada em indivíduos que sofrem de doença febril aguda grave. Como no caso de qualquer injecção intramuscular, a Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) deve ser administrada com cuidado em bebês ou crianças pequenas com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação, ou às pessoas que estão recebendo a terapia anticoagulante. Esta vacina não deve ser usada para o tratamento da infecção ativa. Como no caso de qualquer vacina, pode ser que a Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) não proteja todos os indivíduos que recebem a vacina contra a doença pneumonocócica.

POPULAÇÕES ESPECIAIS:
Não estão disponíveis dados sobre a segurança e imunogenicidade da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) para as crianças em grupos específicos que correm maior risco de doença invasiva pneumonocócica (por exemplo, crianças com a doença esplénica adquirida ou congénita, infecção pelo VIH, malignidade, síndrome nefrótica). As crianças nestes grupos podem ter uma resposta de anticorpo reduzida ante a imunização activa, devido a uma resposta imunitária comprometida. Dados limitados demonstraram que outras vacinas conjugadas pneumonocócicas induzem uma resposta imune em crianças com VIH, a anemia falciforme e crianças nascidas prematuramente com um perfil de segurança semelhante ao perfil observado em grupos não de alto risco. O uso da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) em grupos de alto risco deve ser considerado caso a caso.
Apneia em bebês prematuros: Com base na experiência com o uso de outras vacinas conjugadas pneumocócicas , devem ser considerados o risco potencial de apnéia e a necessidade de monitoramento respiratório por 48-72 horas ao administrar a série da imunização primária a bebês muito prematuros (nascidos com ≤ 28 semanas de gestação) e particularmente aqueles com uma história de imaturidade do sistema respiratório. Como os benefícios da vacinação são altos neste grupo de lactentes, a vacinação com a Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) não deve ser retirada ou retardada.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:
Não estão disponíveis dados humanos sobre o uso durante a gravidez ou lactação.

USO PEDIÁTRICO:
A Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) não se destina para uso em crianças que têm menos de 6 semanas de idade. A segurança e eficácia em crianças com menos de 6 semanas de idade não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES:
Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) pode ser administrada com qualquer dos seguintes antígenios vacinais, ou como vacina monovalente ou em combinação com: a vacina contra a difteria, tétano, coqueluche de célula inteira, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite oral ou inativada, rotavírus, febre amarela, hepatite B, sarampo e rubéola . Os estudos clínicos mostraram que as respostas imunes e os perfis de segurança das vacinas administradas não foram afetados. Os estudos com outras vacinas conjugadas pneumonocócicas administradas concomitantemente com a vacina contra a caxumba, varicela, vacina meningocócica ACWY e as vacinas contra o rotavírus demostraram que as respostas imunitárias de outras vacinas conjugadas pneumonocócicas e as vacinas administradas concomitantemente permaneceram inalteradas.
Em ensaios clínicos, quando outras vacinas conjugadas pneumonocócicas foram administradas concomitantemente com a vacina contra o rotavírus ou a vacina contra a hepatite A, mas num local ou por uma via diferentes, não foi observada nenhuma alteração nos perfis de segurança desses bebês.
Diferentes vacinas injetáveis devem sempre ser administradas em diferentes locais de injeção. Até à data foram realizados estudos clínicos sobre a Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) na Índia e na Gâmbia em lactentes e pequenas crianças.
No estudo da fase ½ de Gâmbia, não houve evidência que a administração da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) tivesse interferido na resposta imune de qualquer componente da vacina pentavalente administrada concomitantemente.
No estudo de fase 3 de Gâmbia, foi demostrada a não-inferioridade das respostas imunológicas induzidas pelas vacinas do PEI entre os grupos de tratamento, para todas as vacinas do PEI administradas concomitantemente durante a série primaria de vacinação de 3 doses. (6 semanas, 10 semanas e 14 semanas) - ou seja, a vacina pentavalente de célula inteira (DTwP-Hep B- Hib), vacina oral contra pólio, vacina inativada contra poliomielite e vacina oral contra rotavírus. As vacinas padrão do PEI baseadas no esquema do PEI da Gâmbia (vacina contra sarampo-rubéola e vacina contra o vírus da febre amarela) foram administradas concomitantemente com uma dose de reforço da vacina do estudo. A não inferioridade das respostas imunes foi demonstrada para estas vacinas do PEI administradas concomitantemente . Embora não haja dados publicados sobre a administração concomitante de outras vacinas conjugadas pneumocócicas com a vacina viral da febre amarela, a alta taxa da resposta sérica à febre amarela na vacina conjugada antipneumocócica polissacarídica (adsorvida) (10-valente) não interfere na resposta imune à vacina viral da febre amarela.

Esta seção continuará a ser atualizada com estudos adicionais.

REACÇÕES ADVERSAS:
Resumo do perfil de segurança
A avaliação da segurança da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) foi baseada em ensaios clínicos envolvendo a administração de 6186 doses a 2216 bebês saudáveis como imunização primária. Além disso, 793 crianças receberam uma dose de reforço da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) após à vacinação primária. A Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) foi administrada concomitantemente com as vacinas recomendadas para a vacinação infantil. A grande maioria das reações observadas após a vacinação foram de gravidade leve ou moderada e de curta duração.
No maior estudo realizado em lactentes, as reações adversas mais comuns observadas após a vacinação primária foram a sensibilidade no local da injeção, febre e a irritabilidade que foram notificadas no caso de aproximadamente 49%, 52% y 32% de todos os bebês, respetivamente. Não foi observado um aumento na incidência ou na severidade depois de doses subsequentes do curso primário de vacinação. Depois da vacinação de reforço, a reacção adversa mais comum foi a sensibilidade no local de injeção, a qual foi notificada em aproximadamente 8% de todas as lactentes.
O estudo indiano de autorização da fase 3 em bebés demonstrou a sensibilidade no local da injeção, febre e irritabilidade como as reações adversas mais comuns observadas após a vacinação primária, sem alterações de incidência ou gravidade observadas após as doses subsequentes do curso de vacinação primária. A maioria dos eventos adversos esperados foram de intensidade leve a moderada e foram completamente resolvidos.
No estudo descritivo de fase 3 da Gâmbia em lactentes, as reações adversas mais comuns observadas foram sensibilidade no local da injeção, irritabilidade e febre, que foram relatadas em aproximadamente 31,8%, 47,7% e 44,5% dos lactentes, respectivamente. A maioria dos EAs solicitados foram de intensidade leve a moderada e resolveram-se completamente. O estudo descritivo de fase 3 em lactentes realizado na Índia também mostrou sensibilidade no local da injeção, febre e irritabilidade como as reações adversas mais comuns observadas após a vacinação. A maioria dos EAs solicitados foram de intensidade leve a moderada e resolveram-se completamente.
A segurança foi ainda avaliada em 57 crianças não vacinadas anteriormente durante o segundo ano de vida. Todas as crianças receberam 2 doses de vacina. A vacina pneumocócica polissacarídica conjugada (10-valente) também foi usada para a vacinação de reforço em 56 crianças que receberam outra vacina pneumocócica conjugada para o curso primário.
O local da injeção e reações sistémicas depois da vacinação para recuperar o atraso com a vacinação ou depois da vacinação de reforço durante o segundo ano da vida eram comparáveis às reações relatadas após à vacinação primária.
Em todos os estudos, a incidência e gravidade das reações adversas gerais e locais relatadas durante os 7 dias de vacinação eram comparáveis àquelas após a vacinação com o comparador de PCV licenciado.
Lista tabelada de reações adversas
As reações adversas (isto é, eventos considerados como relacionados à vacinação) foram classificadas por freqüência para todas as faixas etárias.
As freqüências são relatadas como:
Muito frequentes (≥ 1/10 vacinados)
Comum (≥ 1/100 vacinados, mas <1/100 vacinados)
Não comum (≥ 1/1000 vacinados, mas <1/100 vacinados)
Raros (≥ 1/10000 vacinados, mas <1/1000 vacinados)

Classes de sistemas e órgãos	Freqüência	Reações adversas
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Diarréia
Transtornos gerais e condições que afetam o local da injeção	Muito comum	Dor, febre ≥ 37,5ºC (axilar)
	Comum	Eritema Inflamação / Endurecimento
	Incomum	Febre > 39ºC (axilar)
Distúrbios nutricionais e do metabolismo	Comum	Apetite reduzido
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Sonolência
Transtornos psiquiátricos	Muito comum	Irritabilidade
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Comum	Erupção cutânea

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA:
A administração única e múltipla da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) a ratinhos e coelhos foi bem tolerada e não revelou evidência de efeitos tóxicos sistémicos ou locais significativos. As alterações observadas não foram consideradas adversas, mas como uma consequência da actividade farmacológica da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) e do comparador licenciado da vacina conjugada antipneumonocócica.

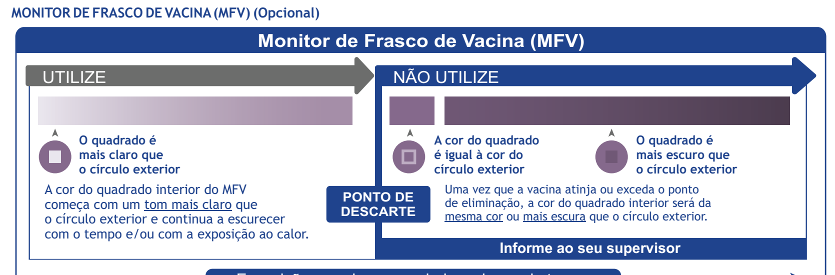
COMPATIBILIDADES, INCOMPATIBILIDADES:
A vacina não deve ser misturada com outras vacinas / produtos na mesma seringa.

CONSERVAÇÃO:
A Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) deve ser armazenada a 2-8ºC. NÃO CONGELAR. Descarte se a vacina for congelada. Pode ser observado um depósito branco e fino com sobrenadante claro, descolorido quando o recipiente é armazenado. Isto não é um sinal de deterioração.

VALIDADE:
36 meses da data de fabricação.

APRESENTAÇÃO:
1 dose - frasco de 0,5 ml
5 doses - frasco de 2,5 ml

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco de vacina (MFV) fazem parte da tampa/ rótulo do frasco da Vacina Conjugada Pneumocócica Polissacarídica (Adsorvida) (10-valente) fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto adverte o usuário quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.
A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, então o frasco deve ser descartado.

Data de revisão: 03/2023

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

Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida)

(10-Valente)

DESCRIPCIÓN:
La Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10 valente) es una suspensión estéril de sacáridos de los antígenos capsulares de los serotipos 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae* conjugados individualmente usando la química de tetrafluoroborato de 1-ciano-4-(dimetilamino)-piridinio (CDAP por sus siglas en inglés) con la proteína CRM197 de difteria no-tóxica. Los polisacáridos son químicamente activados y se unen covalentemente a la proteína portadora CRM197 para formar el glicoconjugado.
Se combinan los conjugados individuales y después se agregan el polisorbato 20 y el fosfato de aluminio para formular la vacuna. La potencia de la vacuna se determina por la cantidad de los antígenos de sacáridos y la relación sacárido-proteína en los glicoconjugados individuales. La vacuna cumple con los requerimientos de la OMS, IP y BP cuando es comprobada por los métodos descritos en OMS TRS 977, IP y BP.

COMPOSICIÓN:

Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-Valente) 0,5 ml - 1 dosis
Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Sacárido para los serotipos 1, 5, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, 7F, 6A	2 mcg cada una
Sacárido para serotipo 6B	4 mcg
Conjugado con una proteína portadora de CRM197	19 a 48 mcg
Aluminio (como fosfato de aluminio)	0,125 mg

Dosis: 0,5 ml por inyección intramuscular.

Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-Valente) 2,5 ml - 5 dosis
Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Sacárido para los serotipos 1, 5, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, 7F, 6A	2 mcg cada una
Sacárido para serotipo 6B	4 mcg
Conjugado con una proteína portadora de CRM197	19 a 48 mcg
Aluminio (como fosfato de aluminio)	0,125 mg

Tiomersal: 0,005%

INDICACIONES:
La inmunización activa contra la enfermedad invasiva, neumonía y la otitis media aguda causada por los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F y 23F en los bebés y los niños pequeños de edad de seis semanas hasta 2 años.
El uso de la vacuna debe ser determinado sobre la base de las recomendaciones pertinentes y se debe tomar en consideración el impacto de la enfermedad por edad y epidemiologia regional.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Sólo para uso intramuscular:
La dosis es 0,5 ml administrada intramuscularmente, tomando cuidado de evitar inyectar en o cerca de los nervios y los vasos sanguíneos. El producto es una suspensión que contiene un adyuvante. Agite bien inmediatamente antes de usar para obtener un líquido blanquecino, turbio y homogéneo en el contenedor de la vacuna. La vacuna debe ser administrada por la inyección intramuscular. El sitio preferido es la región anterolateral del muslo en los bebés o el músculo deltoides del brazo superior en los niños pequeños. La vacuna no debe ser inyectada en la región glútea. No administrar la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) intravascularmente. La vacuna no debe ser inyectada intradérmicamente, subcutáneamente o intravenosamente ya que no han sido evaluadas la seguridad e inmunogenecidad de estas vías de administración.
Una vez abiertos, los frascos multidosis deben ser guardados entre +2ºC y +8ºC. Los frascos multidosis de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) de los cuales hayan sido retiradas una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización pueden ser usados en sesiones subsecuentes de inmunización para un máximo de 28 días, si se cumplen todas las siguientes condiciones (según descrito en la declaración de políticas de la OMS: Manejo de los frascos multdosis de la vacuna después de abrir, OMS/IVB/14.07):

- La vacuna se encuentra precalificada por la OMS actualmente;
- La vacuna es aprobada para ser usada hasta 28 días después de abrir el frasco, según determinado por la OMS;
- La fecha de vencimiento no ha sido sobrepasada;
- El frasco de la vacuna ha sido, y continuará a ser conservado en la temperatura recomendada por la OMS o el fabricante; además el monitor del vial de la vacuna, si presente, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha sobrepasado su punto de descarte y la vacuna no ha sido dañada por causa de la congelación.

Se debe hacer la inspección visual de la vacuna para la presencia de cualquier material particulado y/o variación en la apariencia física antes de la administración. Se debe descartar la vacuna si se observa la presencia de cualquiera de estas.

Esquema de Vacunación:
La Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) debe ser administrado como serie primaria de tres dosis a la edad de 6, 10, 14 semanas o 2, 3, 4 meses o de 2, 4 y 6 meses, sin o con una dosis de refuerzo a la edad de 9-10 o 12-15 meses de edad, dependiendo del esquema de dosificación recomendada. El intervalo mínimo entre dosis debe ser 4 semanas. Si se administra una dosis de refuerzo, debe ser al menos 6 meses después de la última dosis primaria.
Alternativamente, se administra la vacuna conjugada antineumocócica polisacárida (adsorbida) (10-valente) como serie primaria de dos dosis, con dosis de refuerzo. La primera dosis puede administrarse a partir de la edad de 6 semanas, con una segunda dosis a la edad de 14 semanas. Se recomienda la tercera dosis (de refuerzo) a la edad de entre 9-18 meses.

Cuadro 1: Esquema de Vacunación para Bebés y Niños Pequeños

Esquemas de dosificación	Dosis 1[a, b]	Dosis 2[b]	Dosis 3[b]	Dosis 4[c, d]
3p+1	6 semanas	10 semanas	14 semanas	9-10 meses o 12-15 meses
3p+0	6 semanas	10 semanas	14 semanas	-
2p+1	6 semanas	-	14 semanas	9-18 meses

[a] La dosis 1 puede ser administrada tan temprana como a la edad de 6 semanas o 2 meses
[b] El intervalo de administración de la dosis es 4 a 8 semanas
[c] Se recomienda una dosis de refuerzo (cuarta dosis) al menos 6 meses después de la última dosis primaria y esta dosis puede ser administrada de la edad de 9 meses (preferiblemente entre la edad de 12 y 15 meses)
[d] Se recomienda una dosis de refuerzo a la edad de entre 9 -18 meses

Para los niños que son mayores de la edad recomendada para el esquema rutinario de vacunación para bebés, se propone el siguiente esquema de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10 valente):
El cronograma para ponerse al día con la vacunación, para niños de edad de 7 meses a 2 años que no han recibido la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10 valente):

Cuadro 2: Esquema de Vacunación para Niños No Vacunados de edad de 7 meses a 2 años

Edad al administrar la primera dosis	Número total de dosis de 0,5 ml
7 - 11 meses de edad	3[a]
12 - 24 meses de edad	2[b]

a. El esquema de vacunación consiste de dos dosis primarias de 0,5 ml con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. Se recomienda una (tercera) dosis de refuerzo en el segundo año de la vida con un intervalo de al menos 2 meses después de la dosis primaria.
b. El esquema de vacunación consiste de dos dosis de 0,5 ml con un intervalo de al menos 2 meses entre dosis.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:
Como en el caso de todas las vacunas, deben ser fácilmente disponibles el tratamiento médico y la supervisión en el caso de un evento raro anafiláctico después de la administración de la vacuna.

PRECAUCIONES:
DEBE SER INMEDIATAMENTE DISPONIBLE UNA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL EVENTO DE QUE OCURRA UNA REACCIÓN AGUDA ANAFILÁCTICA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. Para el tratamiento de la anafilaxis severa, la dosis inicial de la adrenalina es 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml de la inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. Una dosis única no debe exceder 1mg (1ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de la adrenalina es 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg de la inyección de 1:1000). Una dosis pediátrica simple no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). El sostén en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso oportuno de la adrenalina, que puede ser salvavidas. Debe ser usada a la primera sospecha de la anafilaxis.
Como en el caso de todas las vacunas, el vacunado debe permanecer bajo observación durante al menos 30 minutos en caso de que ocurran reacciones alérgicas inmediatas o tempranas. Deben ser disponibles hidrocortisonas y antihistamínicos, además de medidas de soporte como la inhalación de oxígeno y fluidos IV.
Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en un vaso sanguíneo. ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE QUE CUANDO VUELVAN LOS PADRES PARA LA SIGUIENTE DOSIS EN LA SERIE, SE DEBE PREGUNTARLES AL PADRE O AL TUTOR SI HUBO CUALQUIER SIGNO O SINTOMA DE ALGUNA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE LA DOSIS PREVIA.
Enfermedades menores como la infección respiratoria leve, sin o con la fiebre de bajo grado, generalmente no son contraindicaciones para la vacunación. La decisión de administrar o postergar la vacunación debida a una enfermedad febril actual o reciente depende, en buena medida, de la severidad de los síntomas y su etiología. La administración de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) debe ser postergada en sujetos que están padeciendo la enfermedad severa febril aguda. Como en el caso de cualquier inyección intramuscular, la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) debe ser administrada con cautela en bebés o en niños pequeños con la trombocitopenia o cualquier trastorno de coagulación, o a personas que están recibiendo la terapia anticoagulante. Esta vacuna no debe ser usada para el tratamiento de la infección activa. Como en el caso de cualquier vacuna, puede ser que la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) no proteja de la enfermedad neumonocócica a todos los individuos que están recibiendo la vacuna.

POBLACIONES ESPECIALES:
No están disponibles datos de la seguridad e inmunogenecidad sobre la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) para niños de grupos específicos que corren un riesgo más elevado de la enfermedad invasiva neumonocócica (por ejemplo niños con la disfunción esplénica adquirida o congénita, infección por VIH, malignidad, síndrome nefrótico). Puede ser que los niños en estos grupos tengan una respuesta reducida de anticuerpos a la inmunización activa debido a una respuesta inmune comprometida. Los datos limitados han demostrado que otras vacunas conjugadas neumonocócicas inducen una respuesta inmune en niños con VIH, anemia drepanocítica y en niños que nacieron prematuros con un perfil de seguridad parecido al perfil observado en los grupos no de alto riesgo. El uso de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) en grupos de alto riesgo debe ser considerado caso por caso.
Apnea en bebés prematuros: Basado en la experiencia con el uso de otras vacunas conjugadas neumonocócicas, el riesgo potencial de la apnea y la necesidad para el monitoreo respiratorio durante 48-72 horas deben ser considerados cuando se administra la serie de la inmunización primaria a bebés muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de la gestación) y particularmente aquellos con una historia de la inmadurez del sistema respiratorio. Dado que los beneficios de la vacunación son elevados en este grupo de bebés, la vacunación con la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) no debe ser retirada o retrasada.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
No están disponibles datos humanos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia.

USO PEDIÁTRICO:
La vacuna adsorbida conjugada antineumonocócica polisacárida (Adsorbida) (10-valente) no se destina para el uso en niños que tienen menos de 6 semanas de edad. La seguridad y la efectividad en niños de menos de 6 semanas de edad no han sido establecidas.

INTERACCIONES:
La Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) puede ser administrada con cualquier de los siguientes antígenos de vacunas, o como vacuna monovalente o de combinación: vacuna antidiftérica, antitetánica, vacunas de célula entera contra la tos ferina, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis oral o inactivada, rotavirus, fiebre amarilla, hepatitis-B, sarampión y rubéola. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunes y los perfiles de seguridad de las vacunas administradas no se vieron afectados. Los estudios con otras vacunas conjugadas neumonocócicas administradas concomitantemente con la vacuna de paperas, varicela, vacuna meningocócica ACWY y las vacunas de rotavirus han demostrado que las respuestas inmunológicas de las otras vacunas conjugadas neumonocócicas y las vacunas administradas concomitantemente permanecieron inafectadas.
En las pruebas clínicas, cuando se administraron otras vacunas conjugadas neumonocócicas concomitantemente con la vacuna de la rotavirus o la vacuna de la Hepatitis A, pero en un sitio/por vía diferente, no se observó ningún cambio en los perfiles de seguridad de estos bebés.
Siempre se debe administrar diferentes vacunas inyectables en diferentes sitios de inyección. Hasta la fecha se han realizado estudios clínicos sobre la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) en la India y en Gambia en bebés y niños pequeños.
En el Estudio Gambia de Fase ½, no hubo evidencia que la administración de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) había interferido con la respuesta inmune a cualquier componente de la vacuna pentavalente administrada concomitantemente.
En el Estudio Gambia de Fase 3, la no-inferioridad de las respuestas inmunes inducidas por las vacunas del PEI en los grupos de tratamiento fue demostrada para todas las vacunas del PEI administradas concomitantemente durante la serie de vacunación primaria de 3 dosis. (6 semanas, 10 semanas y 14 semanas) - es decir, la vacuna pentavalente de célula entera (DTwP-Hep B-Hib), vacuna oral de polio, vacuna inactivada de polio y la vacuna oral de rotavirus. Fueron administradas las vacunas estándares del PEI, basadas en el cronograma del PEI de Gambia (vacuna de sarampión-rubéola y la vacuna del virus de fiebre amarilla) concomitantemente con la dosis de refuerzo de la vacuna del estudio. La no inferioridad de las respuestas inmunes fue demostrada para estas vacunas del PEI administradas concomitantemente. Aunque no hay datos publicados sobre la administración concomitante con la vacuna viral de fiebre amarilla de otras vacunas conjugadas neumonocócicas, la elevada tasa de la respuesta sérica a la fiebre amarilla en la vacuna conjugada anti-neumonocócica polisacárida (adsorbida) (10-valente) no interfiere con la respuesta inmune a la vacuna viral de la fiebre amarilla.

Esta sección continuará siendo actualizada a medida que se realicen estudios adicionales.

REACCIONES ADVERSAS:
Resumen del perfil de seguridad
La evaluación de la seguridad de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) se basó en pruebas clínicas que incluían la administración de 6186 dosis a 2216 bebes sanos como inmunización primária. Además, 793 niños recibieron una dosis de refuerzo de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) después de un curso de vacunación primaria. La Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) fue administrada concomitantemente con las vacunas recomendadas para la niñez, según apropiado. La gran mayoría de las reacciones observadas después de la vacunación fueron de gravedad leve o moderada y de corta duración.
En el estudio más grande en bebés, las reacciones adversas más comunes observadas después de la vacunación primaria eran la sensibilidad en el sitio de la inyección, fiebre e irritabilidad, que fueron informadas para aproximadamente 49%, 52% y 32% de todos los bebés, respectivamente. No se observó ningún aumento en la incidencia o la severidad después de dosis subsecuentes del curso primario de vacunación. Después de la vacunación de refuerzo, la reacción adversa más común fue la sensibilidad en el sitio de la inyección, la cual fue notificada en aproximadamente 8% de todos los bebés.
El estudio indio de autorización de fase 3 en bebes demostró la sensibilidad en el sitio de la inyección, fiebre e irritabilidad como las reacciones adversas más comunes observadas después de la vacunación primaria, sin cambios en la incidencia o severidad observadas después de dosis subsecuentes del curso de vacunación primaria. La mayoría de los eventos adversos esperados eran de intensidad leve a moderada y se resolvieron completamente.
En el estudio descriptivo de fase 3 de Gambia en lactantes, las reacciones adversas observadas más comunes fueron la sensibilidad en el lugar de la inyección, irritabilidad y fiebre, que se informaron en aproximadamente 31,8%, 47,7% y 44,5% de lactantes respectivamente. La mayoría de los EA solicitados eran de intensidad leve a moderada y se resolvieron por completo. El estudio descriptivo de fase 3 de la India en bebés mostró, de manera similar, la sensibilidad en el lugar de la inyección, fiebre e irritabilidad como reacciones adversas más comunes observadas después de la vacunación. La mayoría de los EA solicitados fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron por completo.
La seguridad fue evaluada además en 57 niños no vacunados previamente durante el segundo año de vida. Todos los niños recibieron 2 dosis de vacuna. La vacuna conjugada antineumocócica polisacárida conjugada (10-valente) también ha sido utilizada para la vacunación de refuerzo en 56 niños que recibieron otra vacuna conjugada antineumocócica en el esquema primario.
El sitio de la inyección y las reacciones sistémicas después de la vacunación de recuperación para los que no fueron vacunados o después de la vacunación de refuerzo durante el segundo año de la vida eran comparables a los informados después de la vacunación primaria. En todos los estudios, la incidencia y la severidad de las reacciones adversas locales y generales informadas durante los 7 días de la vacunación eran comparables a aquellas después de la vacunación con el comparador licenciado de la vacuna comparadora licenciada antineumonocócica.
Lista tabulada de reacciones adversas
Las reacciones adversas (es decir eventos considerados como relacionados con la vacunación) han sido clasificadas por frecuencia para todos los grupos etarios.
Fueron informadas las siguientes frecuencias :
Muy común (≥ 1/10 vacunados)
Común (≥ 1/100 vacunados pero < 1/ 10 vacunados)
Infrecuente (≥ 1/1000 vacunados pero < 1/ 100 vacunados)
Raro (≥ 1/10000 vacunados pero <1/1000 vacunados)

Clase de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	Infrecuente	Diarrea
Trastornos generales y condiciones afectando el sitio de la inyección	Muy común	Dolor, fiebre ≥ 37.5ºC (axilar)
	Común	Eritema, Inflamación / Endurecimiento
	Infrecuente	Fiebre > 39ºC (axilar)
Trastornos nutricionales y de metabolismo	Común	Apetito reducido
Trastornos del Sistema nervioso	Común	Somnolencia
Trastornos psiquiátricos	Muy común	Irritabilidad
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos	Común	Sarpullido

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA:
La administración única y múltiple de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) en ratones y conejos fue bien tolerada y no reveló evidencia de efectos tóxicos sistémicos o locales significantes. Los cambios observados no se consideraron como adversos sino una consecuencia de la actividad farmacológica de la Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) y la vacuna comparadora licenciada anti-neumonocócica.

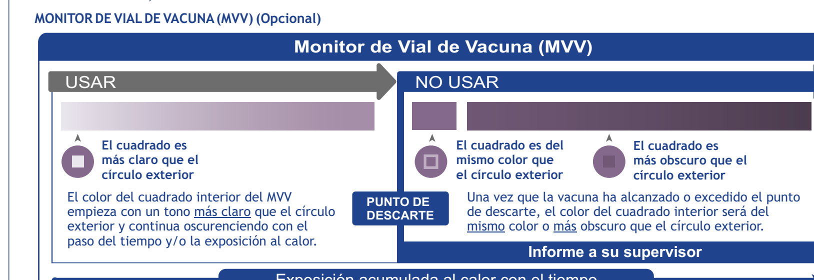
COMPATIBILIDADES, INCOMPATIBILIDADES:
La vacuna no debe ser mezclada con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

CONSERVACIÓN:
La Vacuna Conjugada Antineumocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) debe ser guardada a 2-8ºC. NO SE DEBE CONGELAR. Descarte si la vacuna ha sido congelada. Se puede observar un depósito fino, blanco con sobrenadante claro, descolorido cuando se guarda el frasco. Esto no es un signo de deterioro.

VALIDEZ:
36 meses de la fecha de fabricación.

PRESENTACIÓN:
1 dosis- frasco de 0,5 ml
5 dosis - frasco de 2,5 ml

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) están colocados en la tapa del vial / forman parte de la etiqueta de la Vacuna Conjugada Antineumonocócica Polisacárida (Adsorbida) (10-valente) suministrada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulado al cual haya sido expuesto el vial. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.
La interpretación del MVV es fácil. Concentrarse en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interior es más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del círculo exterior o un color más oscuro, desechar el vial.

Fecha de revisión: 03/2023

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento