

English

Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) **ROTASIL Thermo** Freeze-Dried

DESCRIPTION

ROTASIL Thermo [Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral)] supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd. is a pentavalent vaccine. The vaccine constitutes five viruses (Human and Bovine reassortant strains) of serotype G1, G2, G3, G4, and G9. All these strains constitute VP7 gene of respective serotype from human strains reassorted with bovine (UK) rotavirus.

Each strain is propagated in VERO cells individually; and all five strains are blended before filling and then freeze-dried. The vaccine is for protection from any severe rotavirus infection. Rotavirus vaccine is available as a vial of freeze-dried vaccine to be reconstituted with a liquid diluent in a vial containing antacid (Citrate bicarbonate buffer). Vaccine is to be reconstituted with the help of adapter and syringe just prior to oral administration.

The vaccine or diluent contains no preservatives. The vaccine is for oral administration and not for injection. The vaccine conforms to the World Health Organization (W.H.O.) requirements.

COMPOSITION

Each dose of 2.5 ml contains:
Live Attenuated Bovine + Human Rotavirus Reassortant [G1, G2, G3, G4 and G9]* ≥ 10^{5.4} FFU / Serotype
Reconstitute with Diluent for Rotavirus Vaccine.
Diluent is a sterile solution (Citrate Bicarbonate Buffer) prepared using 9,6 mg /ml citric acid monohydrate and 25.6 mg/ml sodium bicarbonate.
* Grown on vero cells.

Excipients:
Eagle's MEM (Minimum Essential Medium) with Hanks Salts, Glutamine and Sodium bicarbonate, Sucrose and Glycine.

INDICATIONS

ROTASIL Thermo is indicated for active immunization of healthy infants from the age of 6 weeks for the prevention of gastroenteritis due to rotavirus infection when administered as a 3-dose series.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

No safety or efficacy data of ROTASIL Thermo is available in immunocompromised infants, infants infected with HIV or infants with chronic gastroenteritis. Administration of ROTASIL Thermo may be considered with caution in immunocompromised infants and infants in close contact with immunodeficient persons if in the opinion of the physician the benefit far outweighs the risks of vaccine. Similarly, acute infection or febrile illness may be a reason for delaying the administration of ROTASIL Thermo. Low-grade fever and mild upper respiratory tract infection are not contraindications to ROTASIL Thermo.

Available published data shows a small increased incidence of intussusception (IS) following other live oral rotavirus vaccines especially after the first dose. The safety data from the clinical trials of ROTASIL Thermo did not show any increased risk of IS. However, health care providers should carefully evaluate cases with symptoms suggestive of IS.

Similar to other rotavirus vaccines, vaccination with ROTASIL Thermo may not protect all vaccine recipients against rotavirus infection. Also, ROTASIL Thermo will not provide protection against gastroenteritis caused by the other pathogens.

Drug Interactions

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

Pregnancy

Animal reproduction studies have not been conducted with ROTASIL Thermo. It is also not known whether ROTASIL Thermo can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. ROTASIL Thermo is not indicated for adults including women of child-bearing age and should not be administered to pregnant females.

ADVERSE REACTIONS

In the phase III trial of ROTASIL Thermo, no differences were detected between ROTASIL Thermo and placebo groups in the post-vaccination rates of solicited adverse events within 7 days of each dose of vaccine. These events in decreasing order of frequency were: Fever (68.2% in the ROTASIL Thermo group, 69.7% in the placebo group), irritability (42.6% in the ROTASIL Thermo group, 36.1% in the placebo group), decreased appetite (20.4% in the ROTASIL Thermo group, 20.0% in the placebo group), decreased activity level (18.8% in the ROTASIL Thermo group, 17.1% in the placebo group), vomiting (17.0% in the ROTASIL Thermo group, 16.9% in the placebo group) and diarrhea (8.4% in the ROTASIL Thermo group, 10% in the placebo group). Except for irritability, the incidence of all solicited events was similar in ROTASIL Thermo and placebo groups. Most of these events were of short duration and predominately mild (98% of episodes) in severity. It should be noted that in the phase 3 efficacy study, ROTASIL Thermo and placebo were administered to all children concomitantly with DTwP vaccine, which is known to cause a level of reactivity similar to that observed in this study.

The occurrence of unsolicited adverse events was monitored throughout the phase 3 efficacy trial. The most frequent serious adverse events observed included gastroenteritis, lower respiratory tract infection, bronchiolitis, bronchopneumonia, pyrexia and pneumonia. Except for 11 cases of gastroenteritis that occurred within 7 days post-vaccination, none of the SAEs observed were considered to be related to study products. Of the 11 gastroenteritis cases, 6 participants had received ROTASIL Thermo and 5 had received Placebo. However, out of these 11, only one tested positive for rotavirus antigen in stool by ELISA.

A total of seven cases of intussusception occurred until time of primary analysis of which four were in the ROTASIL Thermo group and three in the Placebo group. None of the cases occurred within 28 days of receiving a dose of ROTASIL Thermo or Placebo. All cases of intussusception were causally unrelated to study vaccination.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

ROTASIL Thermo is for ORAL ADMINISTRATION ONLY AND MUST NOT BE ADMINISTERED PARENTERALLY.

Dosage:

ROTASIL Thermo should be administered as a 3-dose regimen, 4 weeks apart, beginning at 6 weeks of age. Based on recommendations from the World Health Organization, if the routine childhood immunizations are initiated later than 6 weeks of age and/or at a longer dose interval than 4-weeks, ROTASIL Thermo can still be administered, by itself or concomitantly with DTP, inactivated poliovirus vaccine (IPV), oral poliovirus vaccine (OPV), H. influenzae type b conjugate (Hib) vaccine, and hepatitis B vaccine. Because of the typical age distribution of rotavirus gastroenteritis, rotavirus vaccination of children > 24 months of age is not recommended. There are no restrictions on the infant's consumption of food or liquid, including breast milk, either before or after vaccination with ROTASIL Thermo.

It is recommended that infants who receive ROTASIL Thermo as the first dose should complete the three dose series with ROTASIL Thermo. There is no data on safety, immunogenicity or efficacy of ROTASIL Thermo when administered interchangeably with other available rotavirus vaccines.

In case that an incomplete dose is administered (the baby spits up or regurgitates most of the vaccine), a single replacement dose may be administered at the same vaccination visit*. The baby may continue to receive the remaining doses as per schedule.
* Physician's discretion is advised

Dosage administration:

Each single oral dose of ROTASIL Thermo is 2.5 ml in volume. The administration of a single dose vaccine requires one vial of freeze-dried vaccine, one vial of citrate bicarbonate buffer, one adapter and syringe for vaccine reconstitution and administration. Only the specific buffer diluent provided must be used for reconstitution. If the integrity of either the vaccine or buffer diluent vial has been compromised, that particular vial must be discarded. The content of vial containing buffered diluent should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to reconstitution. Reconstituted vaccine may contain inherent product aggregates. Reconstituted vaccine must be used immediately. If not used immediately, it can be held for a period of maximum 6 hours, provided, a syringe* is used to cap the opening of the vial adapter and the entire assembly is stored at 2 to 8 °C.
* Fresh syringe if it is the second dose, else use the syringe used for reconstitution.

The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted. Reconstituted vaccine may contain inherent product aggregates. The vaccine must not be mixed with other medicinal products. Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local regulations.

For reconstitution instructions for ROTASIL Thermo refer "Instructions for use and handling".

STORAGE

ROTASIL Thermo [Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral)] should be stored at temperature controlled room ≤ 25°C.

The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

During transport, short term excursions of temperature up to 37°C for a period not exceeding one week does not have an impact on the vaccine.

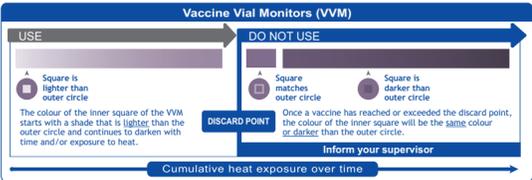
SHELF LIFE

30 months. Do not use after expiry date.

PRESENTATION

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

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of ROTASIL Thermo 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.



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

Revision date: 10/2020

20016816/1

French

Vaccin Antirotavirus Vivant, Atténué (Oral) **ROTASIL Thermo** Lyophilisé

DESCRIPTION

ROTASIL Thermo [Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral)] fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd est un vaccin pentavalent. Le vaccin se compose de cinq virus (souches réassorties humaines et bovines) des sérotypes G1, G2, G3, G4 et G9. Toutes ces souches constituent le gène VP7 du sérotype respectif à partir de souches humaines réassorties avec le rotavirus bovin (Royaume-Uni). Chaque souche est propagé dans les cellules VERO individuellement; et toutes les cinq souches sont mélangées avant le remplissage, puis sont lyophilisées. Le vaccin est destiné à protéger contre toute infection grave à rotavirus.

Le vaccin antirotavirus est disponible sous forme d'un flacon de vaccin lyophilisé à reconstituer avec un diluant liquide dans un flacon contenant un antiacide (tampon de bicarbonate de citrate). Le vaccin doit être reconstitué à l'aide d'un adaptateur et d'une seringue juste avant l'administration par voie orale.

Le vaccin ou les diluants ne contiennent aucun agent de conservation. Le vaccin doit être administré par voie orale et ne doit pas être injecté.

Le vaccin se conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (O.M.S.).

COMPOSITION

Chaque dose de 2,5 ml contient:
Rotavirus réassorti bovin-humain Vivant Atténué [G1, G2, G3, G4 et G9]* ≥ 10^{5,4} FFU / Sérotype
Reconstituer avec le Diluant pour le Vaccin Antirotavirus.
Le diluant est une solution stérile (Tampon de Citrate Bicarbonate), préparé en utilisant 9,6 mg/ml d'acide citrique monohydraté et 25,6 mg/ml de bicarbonate de sodium.
* Cultive sur les cellules vero.

Excipients:
MEM d'Eagle (milieu essentiel minimum d'Eagle) avec des sels de Hank, glutamine et Bicarbonate de sodium. Le saccharose et la glycine.

INDICATIONS

ROTASIL Thermo est indiqué pour l'immunisation active des nourrissons en bonne santé à partir de l'âge de 6 semaines pour la prévention de la gastro-entérite due à une infection à rotavirus lorsqu'il est administré sous forme d'une série de 3 doses.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

Les données sur l'innocuité ou l'efficacité de ROTASIL Thermo chez les nourrissons immunodéprimés, les nourrissons infectés par le VIH ou les nourrissons atteints de gastro-entérite chronique ne sont pas disponibles. L'administration de ROTASIL Thermo peut être considérée avec prudence chez les nourrissons immunodéprimés et les nourrissons en contact étroit avec des personnes immunodéficientes si le médecin est d'avis que l'avantage l'emporte largement sur les risques du vaccin. De même, une infection aiguë ou une maladie fébrile peut être une raison pour retarder l'administration de ROTASIL Thermo. Une fièvre de bas grade et une infection légère des voies respiratoires supérieures ne sont pas des contre-indications à ROTASIL Thermo.

Les données publiées disponibles montrent une petite augmentation de l'incidence de l'invagination suivant d'autres vaccins vivants antirotavirus oraux en particulier après la première dose. Les données de sécurité provenant des essais cliniques de ROTASIL Thermo n'ont pas montré de risque accru de l'invagination. Cependant, les fournisseurs de soins de santé devraient évaluer soigneusement les cas présentant des symptômes suggestifs de l'invagination.

Comme pour les autres vaccins contre le rotavirus, il se peut que la vaccination avec ROTASIL Thermo ne protège pas toutes les personnes vaccinées contre l'infection à rotavirus. Aussi, ROTASIL Thermo ne fournira pas de protection contre la gastroentérite causée par d'autres pathogènes.

Interactions médicamenteuses

Les thérapies immunosuppressives y compris l'irradiation, les antimétabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes (utilisés à des doses supérieures aux doses minimales), peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.

Le Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) peut être administré de façon concomitante avec d'autres vaccins du programme de vaccination chez les nourrissons, y compris le vaccin combiné diphtérique, tétanique et coquelucheux (DTC), le vaccin antipoliomyélique inactif (VPI), le vaccin antipoliomyélique oral (VPO), le vaccin contre H. influenzae type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B. Aucune étude des interactions n'a été réalisée avec ROTASIL Thermo chez les nourrissons avec d'autres médicaments.

Grossesse

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans un essai de phase III de ROTASIL Thermo, aucune différence n'a été détectée entre les groupes de ROTASIL Thermo et de placebo dans les taux post-vaccinaux des effets indésirables sollicités dans les 7 jours de l'administration de chaque dose de vaccin. Ces événements en ordre décroissant de fréquence étaient les suivants:

Fièvre (68,2% dans le groupe ROTASIL Thermo, 69,7% dans le groupe placebo), irritabilité (42,6% dans le groupe ROTASIL Thermo, 36,1% dans le groupe placebo), diminution de l'appétit (20,4% dans le groupe ROTASIL Thermo, 20,0% dans le groupe placebo), diminution du niveau d'activité (18,8% dans le groupe ROTASIL Thermo, 17,1% dans le groupe placebo) vomissement (17,0% dans le groupe ROTASIL Thermo, 16,9% dans le groupe placebo) et diarrhée (8,4% dans le groupe ROTASIL Thermo, 10% dans le groupe placebo). Sauf irritabilité, l'incidence de tous les événements sollicités était similaire dans les groupes de ROTASIL Thermo et de placebo. La majorité de ces événements ont été de courte durée et principalement bénins (98% des épisodes). Il convient de noter que, dans l'étude d'efficacité de phase 3, ROTASIL Thermo et le placebo ont été administrés à tous les enfants de façon concomitante avec un vaccin DTc connu pour provoquer un niveau de réactogénicité

semblable à celui observé dans cette étude.

La survenue des événements indésirables sollicités a été surveillée tout au long de la phase 3 de l'essai d'efficacité. Les événements indésirables graves les plus fréquents observés comprenaient la gastro-entérite, l'infection des voies respiratoires inférieures, la bronchiolite, la bronchopneumonie, la pyrexie et la pneumonie. Sauf 11 cas de gastro-entérite survenue dans les 7 jours après la vaccination, aucun des EIG observés n'était considéré comme étant lié au produit de l'étude. Parmi les 11 cas de gastro-entérite, 6 participants avaient reçu ROTASIL Thermo et 5 avaient reçu le placebo. Cependant, sur ces 11, un seul a testé positif pour l'antigène de rotavirus dans les selles par la méthode ELISA.

Au total, sept cas d'invagination ont été rapportés jusqu'à l'analyse primaire dont quatre étaient dans le groupe ROTASIL Thermo et trois du groupe Placebo. Aucun cas ne s'est produit dans les 28 jours suivant la réception d'une dose de ROTASIL Thermo ou de Placebo. Tous les cas d'invagination étaient causalement indépendants de la vaccination d'étude.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

ROTASIL Thermo EST DESTINÉ À L'ADMINISTRATION ORALE UNIQUEMENT ET NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ PAR VOIE PARENTERALE.

Dosage:

ROTASIL Thermo doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. Sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, si les vaccinations de routine des enfants sont initiées plus tard qu'à l'âge de 6 semaines et / ou à un intervalle de dose de plus de 4 semaines, ROTASIL Thermo peut encore être administré, tout seul ou en association avec le DTC, le vaccin antipoliomyélique inactif (VPI), le vaccin antipoliomyélique oral (VPO), le vaccin contre H. influenzae de type b conjugué (Hib) et le vaccin contre l'hépatite B. En raison de la répartition par âge typique de la gastro-entérite à rotavirus, la vaccination antirotavirus des enfants de plus de 24 mois n'est pas recommandée. Il n'y a pas de restrictions sur la consommation de nourriture ou de liquide du nourrisson, y compris le lait maternel, soit avant ou après la vaccination avec ROTASIL Thermo.

Il est recommandé que les nourrissons qui reçoivent ROTASIL Thermo comme la première dose doivent compléter la série de trois doses avec ROTASIL Thermo. Il n'y a pas de données sur la sécurité, l'immunogénicité ou l'efficacité de ROTASIL Thermo lorsqu'il est administré de façon interchangeable avec d'autres vaccins antirotavirus disponibles.

Dans le cas où une dose incomplète est administrée (le bébé régurgite la plupart de la quantité vaccinée), une dose unique de remplacement peut être administrée à la même visite de vaccination*. Le bébé peut continuer à recevoir les doses restantes selon le calendrier.
* La discrétion du médecin est conseillée

Posologie :

Chaque dose orale unique de ROTASIL Thermo est 2,5 ml en volume. L'administration d'une dose unique du vaccin nécessite un flacon du vaccin lyophilisé, un flacon du tampon de citrate bicarbonate, un adaptateur et une seringue pour la reconstitution et l'administration du vaccin. Seul le diluant spécifique fourni doit être utilisé pour la reconstitution. Si l'intégrité du flacon de vaccin ou de tampon diluant a été compromise, le flacon doit être jeté. Le contenu du flacon de diluant doit être inspecté visuellement pour toute matière particulaire étrangère et / ou une apparence physique anormale avant la reconstitution. Le vaccin reconstitué pourrait contenir des agrégats inhérents du produit. Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, il peut être maintenu pendant une période maximale de 6 heures, à condition qu'une seringue* soit utilisée pour boucher l'ouverture de l'adaptateur du flacon et que l'ensemble de l'assemblage soit gardé entre 2 et 8 °C.

* Une nouvelle seringue si c'est la deuxième dose, sinon utiliser la seringue utilisée pour la reconstitution. La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image) pour ce type du vaccin est attachée au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution. Le vaccin reconstitué pourrait contenir des agrégats inhérents du produit. Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Pour les instructions de reconstitution de ROTASIL Thermo, référez-vous aux "Instructions d'utilisation et de manipulation".

CONSERVATION

ROTASIL Thermo [Vaccin Antirotavirus, vivant atténué (oral)] doit être conservé dans une chambre à température contrôlée de ≤ 25°C.

Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être gardé au frais.

Pendant le transport, le dépassement de température à court terme jusqu'à 37°C pendant une période ne dépassant pas une semaine n'a pas d'impact sur le vaccin.

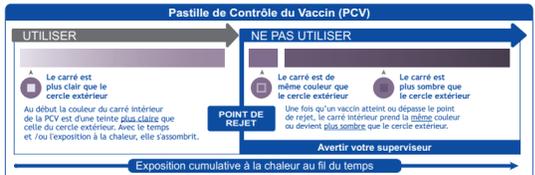
DUREE DE CONSERVATION

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

PRÉSENTATION

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

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du ROTASIL Thermo fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps éclairé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou devient plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.



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

Date de révision : 10/2020

Portuguese

Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) **ROTASIL Thermo** Liofilizada

DESCRIÇÃO

ROTASIL Thermo [Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral)] fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. é uma vacina pentavalente. A vacina constitui cinco vírus (estirpes reassortantes humana e bovina) do serotipo G1, G2, G3, G4 e G9. Todas estas estirpes constituem o gene VP7 do serotipo respetivo das estirpes humanas recombinadas com o rotavírus bovino (RU).

Cada estirpe propaga-se nas células VERO individualmente; e todas das cinco estirpes se misturam antes do enchimento e depois são liofilizadas. A vacina destina-se à proteção das infeções severas causadas pelo rotavírus.

A vacina do rotavírus está disponível na forma dum frasco com a vacina liofilizada para ser reconstituída com um diluente líquido num frasco que contém antiácido (tampão de bicarbonato de citrato). A vacina deve ser reconstituída com a ajuda de um adaptador e seringa justo antes da administração por via oral. A vacina ou os diluentes não contêm preservativos. A vacina é para a administração oral e não para a injeção. A vacina cumpre os requerimentos da Organização Mundial de Saúde (OMS).

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 2,5 ml contém:
Rotavírus Humano-Bovino Vivo, Atenuado, Reassortante [G1, G2, G3, G4 y G9]* ≥ 10^{5,4} FFU/ Serotipo
Reconstituir com Diluente para a Vacina de Rotavírus.
O diluente é uma solução estéril. (Tampão de Bicarbonato de Citrato) preparada usando 9,6 mg/ml do monohidrato de ácido cítrico e 25,6 mg/ml de bicarbonato de sódio.
* Crescidos nas células vero.

Excipientes:
MEM de Eagle (Medio Essencial Mínimo) com as sais Hank, Glutamina e Bicarbonato de Sódio. Sacarose e Glicina.

INDICAÇÕES

ROTASIL Thermo está indicada para a imunização ativa de lactantes da idade de 6 semanas para a prevenção da gastroenterite devida à infeção pelo rotavírus quando é administrado numa série de 3 doses.

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Interações medicamentosas

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

Gravidez

Os estudos de reprodução em animais não foram realizados com ROTASIL Thermo. Não se sabe também se ROTASIL Thermo pode causar o dano fetal quando é administrada a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade de reprodução. ROTASIL Thermo não está indicada para adultas, incluindo as mulheres de idade fértil e não deve ser administrada em mulheres grávidas.

REAÇÕES ADVERSAS

Na prova de Fase III de ROTASIL Thermo, não foram detectadas diferenças entre os grupos com ROTASIL Thermo e com placebo nas taxas pós-vacinação dos eventos adversos sollicitados dentro de 7 dias de receber cada dose da vacina. Estes eventos, em ordem decrescente por frequência foram: A febre (68,2% no grupo com ROTASIL Thermo, 69,7% no grupo com placebo), a irritabilidade (42,6%) no grupo com ROTASIL Thermo, 36,1% no grupo com placebo), apetito reduzido (20,4% no grupo com ROTASIL Thermo, 20,0% no grupo com placebo), nível reduzido de atividade (18,8% no grupo com ROTASIL Thermo, 17,1% no grupo com placebo), vômitos (17,0% no grupo com ROTASIL Thermo, 16,9% no grupo com placebo) e diarréia (8,4% no grupo com ROTASIL Thermo, 10% no grupo com placebo). Excepto pela irritabilidade, a incidência de todos os eventos sollicitados foi semelhante nos grupos com ROTASIL Thermo e o placebo. A maioria dos eventos foram de curta duração e predominantemente leve (98% dos episódios) na sua severidade. Deve-se tomar nota que no estudo de eficácia de fase 3, ROTASIL Thermo e o placebo foram administrados a todos os meninos concomitantemente com a vacina de DTwP, que segundo se sabe causa um nível reatogénico semelhante ao que foi observado neste estudo.

A ocorrência de eventos adversos indesejados foi controlada durante e período inteiro da prova de eficácia de fase 3. Os eventos adversos mais sérios observados incluíram a gastroenterite, infeção do trato respiratório inferior, bronquiolite, broncopneumonia, piorexia e a pneumonite. Excepto para 11 casos da gastroenterite que ocorreram

Portuguese

ROTASIL Thermo e 5 receberam o placebo. Contudo destes 11, só um participante teve um resultado positivo para o antígeno do rotavírus nas fezes por ELISA. Um total de sete casos de intussuscepção ocorreram até o momento da análise primária, dos quais quatro pertenceram ao grupo de ROTASIL Thermo e três ao grupo de placebo. Nenhum dos casos ocorreu dentro de 28 dias de receber uma dose de ROTASIL Thermo ou Placebo. Todos os casos da intussuscepção não apresentaram nenhuma relação causal com a vacina sob estudo.

POSOLÓGIA E ADMINISTRAÇÃO
ROTASIL Thermo é EXCLUSIVAMENTE PARA A ADMINISTRAÇÃO ORAL E NÃO DEVE SER ADMINISTRADO PARENTERALMENTE.

Posologia:
ROTASIL Thermo deve ser administrada num esquema de 3 doses, com intervalo entre elas de 4 semanas, começando à idade de 6 semanas. Basada nas recomendações da Organização Mundial de Saúde, se se iniciarem as imunizações rotineiras da infância mais tarde da idade de 6 semanas e/ou um intervalo entre doses de mais de 4 semanas, ROTASIL Thermo ainda pode ser administrada, só ou concomitantemente com DTP, a vacina inativada antipoliomielítica (IPV), vacina antipoliomielítica oral (OPV), vacina conjugada de H. influenzae tipo B (Hib) e a vacina da hepatite B. Devido à distribuição etária típica da gastroenterite causada pelo rotavírus, não é recomendada a vacinação contra o rotavírus dos meninos de idade de mais de 24 meses. Não há restrições em quanto ao consumo de alimentos ou líquidos pelo bebé, incluindo o leite materno, já seja antes ou depois da vacinação com ROTASIL Thermo.

Recomenda-se que os bebés que recebam o ROTASIL Thermo como a primeira dose devam cumprir uma série de três doses com ROTASIL Thermo. Não há dados sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia de ROTASIL Thermo, quando é administrada indistintamente com outras vacinas do rotavírus disponíveis. No caso de administrar uma dose incompleta (o bebé cospe ou regurgita a maior parte da vacina), pode-se administrar uma dose de substituição durante a mesma visita para a vacinação*. O bebé pode continuar a receber as doses restantes de acordo com o esquema.

*Recomenda-se a administração a critério do médico.

Administração da dose:

Cada dose oral única de ROTASIL Thermo tem um volume de 2,5 ml. A administração de uma vacina de dose única requer um frasco da vacina liofilizada, um frasco de tampão de bicarbonato de citrato, um adaptador e uma seringa para a reconstituição e administração da vacina. Só o diluente tamponado específico fornecido deve ser usado para a reconstituição. Se for comprometida a integridade da vacina ou o frasco com o diluente tamponado, este frasco deve ser descartado. O conteúdo do frasco que contém o diluente tamponado deve ser inspecionado visualmente para a presença de partículas estranhas e/ou um aspecto físico anormal antes da reconstituição. A vacina reconstituída pode conter aglomerados inerentes ao produto. A vacina reconstituída deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, pode ser guardada por um período de 6 horas no máximo, desde que seja utilizada uma seringa* para fechar a abertura do adaptador do frasco e o conjunto inteiro seja guardado a 2 a 8 ° C.

*Uma seringa nova se for a segunda dose, senão usar a seringa para reconstituição. O monitor do vial da vacina (veja a figura) é fixado, para este tipo de vacina, sobre a tampa do frasco e deve ser descartado quando reconstituí-se a vacina. A vacina reconstituída pode conter aglomerados inerentes ao produto. A vacina não deve ser misturada com outros produtos medicamentosos. Qualquer vacina não usada ou material residual deve ser descartada de acordo com os requerimentos locais. Para as instruções para a reconstituição de ROTASIL Thermo por favor refira às "Instruções para o uso e a manipulação".

CONSERVAÇÃO

ROTASIL Thermo [Vacina contra Rotavírus Viva, Atenuada (Oral)] deve ser armazenada em uma sala com temperatura controlada a ≤ 25°C. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantê-lo fresco. Durante o transporte, pequenas excursões de temperatura de até 37°C, em um período não superior a uma semana, não afetam a vacina.

VIDA ÚTIL

30 meses. Não utilizar depois da data de caducidade.

APRESENTAÇÃO

Frasco de 1 doses + 1 frasco com diluente (2,5 ml), 1 adaptador e uma seringa descartável estétil.

Frasco de 2 doses + 1 frasco com diluente (5 ml), 1 adaptador e 2 seringas descartáveis estétil.

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



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

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

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

Data de revisão: 10/2020

Spanish

Sii Vacuna Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral)

ROTASIIL Thermo Liofilizada

DESCRIPCIÓN

ROTASIIL Thermo [Vacuna Anti-Rotavirus Viva Atenuada (Oral)] suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. es una vacuna pentavalente. La vacuna constituye cinco virus (cepas resортantes humana y bovina) del serotipo G1, G2, G3, G4 y G9. Todas estas cepas constituyen el gen VP7 del serotipo respectivo de las cepas humanas recombinadas con el rotavirus bovino (RV). Cada cepa se propaga en las células VERO Individualmente; y todas de las cinco cepas se mezclan antes del llenado y luego se liofilizan. La vacuna se destina a la protección de las infecciones severas causadas por el rotavirus.

La vacuna del rotavirus está disponible en la forma de un frasco con la vacuna liofilizada para ser reconstituída con un diluyente líquido en un frasco que contiene antiácido (tampón de bicarbonato de citrato). La vacuna debe ser reconstituída con la ayuda de un adaptador y jeringa justo antes de la administración por vía oral. La vacuna o los diluyentes no contienen preservativos. La vacuna es para la administración oral y no para la inyección. La vacuna cumple con los requerimientos de la Organización Mundial de Salud (O.M.S.).

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 2,5 ml contiene:

Rotavirus Humano-Bovino Vivo, Atenuado, Reasortante

[G1, G2, G3, G4 y G9] ≥ 10^{5.5} FFU/ Serotipo.

Reconstituir con Diluyente para la Vacuna de Rotavirus.

El diluyente es una solución estéril (Tampón de Bicarbonato de Citrato) preparada usando

9,6 mg/ml del ácido cítrico monohidratado y 25,6 mg/ml de bicarbonato de sodio.

*Crecidos en las células vero.

Excipientes:

MEM de Eagle (Medio Esencial Mínimo) con las Sales de Hank, Glutamina y Bicarbonato de Sodio.

Sacarosa y Glicina.

INDICACIONES

ROTASIIL Thermo está indicada para la inmunización activa de lactantes sanos de la edad de 6 semanas para la prevención de la gastroenteritis debida a la infección por el rotavirus cuando se la administra en una serie de 3 dosis.

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacuna. Los individuos que desarrollan síntomas que sugieren la hipersensibilidad después de recibir una dosis de Vacuna Anti-Rotavirus Viva Atenuada (Oral) no deben recibir dosis adicionales. Los lactantes con una historia de la malformación congénita del tracto gastrointestinal, que pudiese predisponer al lactante a la intussuscepción, no deben recibir la vacuna. Los individuos con la Enfermedad de Inmunodeficiencia Severa Combinada (SCID por sus siglas en inglés) no deben recibir la vacuna ya que se han informado casos de gastroenteritis asociada con otras vacunas vivas del rotavirus en los lactantes con SCID. La historia de intussuscepción (IS) es una contraindicación para la administración de la vacuna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No están disponibles datos de la seguridad y eficacia de ROTASIIL Thermo en lactantes inmunocomprometidos, lactantes infectados con VIH o lactantes con la gastroenteritis crónica. La administración de ROTASIIL Thermo puede ser considerada con precaución en lactantes inmunocomprometidos y bebés en estrecho contacto con personas inmunodeficientes, si en la opinión del médico, el beneficio pesa más que los riesgos de la vacuna. De inmunizado, la infección aguda o la enfermedad febril puede ser un motivo para tardar la administración de ROTASIIL Thermo. La fiebre de bajo grado y la infección leve del tracto respiratorio superior no son contraindicaciones para ROTASIIL Thermo.

Los datos publicados disponibles muestran una pequeña incidencia aumentada de intussuscepción (IS) después de recibir otras vacunas vivas orales contra el rotavirus, especialmente después de la primera dosis. Los datos de seguridad de las pruebas clínicas de ROTASIIL Thermo no mostraron un riesgo aumentado de IS. Sin embargo los profesionales de salud deben evaluar los casos con síntomas que sugieren la IS. Parecida a otras vacunas anti-rotavirus, la vacunación con ROTASIIL Thermo puede tal vez no proteger a todos los vacunados contra la infección de rotavirus. Asimismo, ROTASIIL Thermo no proporcionará la protección contra la gastroenteritis causada por otros patógenos.

Interacciones medicamentosas

Las terapias inmunopresoras inclusive la irradiación, antimetabólitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticoides (usadas en dosis mayores de la dosis mínima) pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas. Vacuna Anti-Rotavirus Viva Atenuada (Oral) puede ser administrada concomitantemente con otras vacunas del programa de inmunización infantil, incluyendo la vacuna combinada antidiférica, antitetánica y contra la tos ferina (DTP), vacuna inactivada de virus de pollo (IPV), vacuna de pollo oral (OPV), vacuna conjugada de H. influenzae tipo b (Hib) y la vacuna de la Hepatitis B. No se realizaron estudios de interacción con ROTASIIL Thermo en lactantes con otros productos medicinales.

Embarazo

Los estudios de reproducción en animales no han sido realizados con ROTASIIL Thermo. No se sabe también si ROTASIIL Thermo puede causar el daño fetal cuando es administrada a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. ROTASIIL Thermo no está indicada para adultos, incluyendo las mujeres de edad fértil y no debe ser administrada en mujeres embarazadas.

REACCIONES ADVERSAS

En la prueba de Fase III de ROTASIIL Thermo, no se detectaron diferencias entre los grupos con ROTASIIL Thermo y con placebo en las tasas póst-vacunación de los eventos adversos solicitados dentro de 7 días de recibir cada dosis de la vacuna. Estos eventos, en orden decreciente por frecuencia fueron: La fiebre (68,2% en el grupo con ROTASIIL Thermo, 69,7% en el grupo con placebo), la irritabilidad (42,6% en el grupo con ROTASIIL Thermo, 36,1% en el grupo con placebo), apetito reducido (20,4% en el grupo con ROTASIIL Thermo, 20,0% en el grupo con placebo), nivel reducido de actividad (18,8% en el grupo con ROTASIIL Thermo, 17,1% en el grupo con placebo), vómitos (17,0% en el grupo con ROTASIIL Thermo, 16,9% en el grupo con placebo) y diarrea (8,4% en el grupo con ROTASIIL Thermo, 10% en el grupo con placebo). Excepto por la irritabilidad, la incidencia de todos los eventos solicitados fue parecida en los grupos con ROTASIIL Thermo y el placebo. La mayoría de los eventos fueron de corta duración y predominantemente leve (98% de los episodios) en su severidad. Se debe tomar nota que en el estudio de eficacia de fase 3, ROTASIIL Thermo y placebo fueron administrados a todos los niños concomitantemente con la vacuna DTP, que según se sabe causa un nivel de reactividad parecida a lo que se ha observado en este estudio.

La ocurrencia de eventos adversos indeseados fue controlada durante el período entero de la prueba de eficacia de fase 3. Los eventos adversos más serios observados incluyeron la gastroenteritis, infección del tracto respiratorio inferior, bronquiolitis, bronconeumonía, pirexia y la neumonía. Excepto para 11 casos de la

gastroenteritis que ocurrieron dentro de 7 días póst-vacunación, ninguno de los eventos adversos serios observados fueron considerados como relacionados a los productos bajo estudio. De los 11 casos de la gastroenteritis, 6 participantes recibieron ROTASIIL Thermo y 5 recibieron el placebo. Sin embargo de estos 11, sólo un participante tuvo un resultado positivo para el antígeno del rotavirus en las heces por ELISA.

Un total de siete casos de intussuscepción ocurrieron hasta el momento del análisis primario, de los cuales cuatro pertenecieron al grupo de ROTASIIL Thermo y tres al grupo de placebo. Ninguno de los casos ocurrió dentro de 28 días de recibir una dosis de ROTASIIL Thermo o Placebo. Todos los casos de la intussuscepción no presentaron ninguna relación causal con la vacuna bajo estudio.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN
ROTASIIL Thermo es ÚNICAMENTE para LA ADMINISTRACIÓN ORAL Y NO DEBE SER ADMINISTRADO PARENTERALMENTE.

Posología:
ROTASIIL Thermo debe ser administrada en un esquema de 3 dosis, con intervalo entre ellas de 4 semanas, empezando a la edad de 6 semanas. Basada en las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud, si se inician las inmunizaciones rutinarias de niñez después de edad de 6 semanas y/o a un intervalo entre dosis de más de 4 semanas, ROTASIIL Thermo todavía puede ser administrada, sola o concomitantemente con DTP, la vacuna inactivada antipoliomielítica (IPV), vacuna antipoliomielítica oral (OPV), vacuna conjugada de H. influenzae tipo B (Hib) y la vacuna de la hepatitis B. Debido a la distribución etaria típica de la gastroenteritis causada por el rotavirus, no se recomienda la vacunación contra el rotavirus de los niños de edad de más de 24 meses. No hay restricciones en cuánto al consumo de alimentos o líquidos por el bebé, incluida la leche materna, ya sea antes o después de la vacunación con ROTASIIL Thermo.

Se recomienda que los bebés que reciben ROTASIIL Thermo como la primera dosis deban cumplir una serie de tres dosis con ROTASIIL Thermo. No hay datos sobre la seguridad, inmunogenicidad o eficacia de ROTASIIL Thermo, cuando se la administra indistintamente con otras vacunas de rotavirus disponibles. En el caso de que se administre una dosis incompleta (el bebé escupe o regurgita la mayor parte de la vacuna), se puede administrar una dosis de reemplazo durante la misma visita para la vacunación*. El bebé puede continuar a recibir las restantes dosis de conformidad con el esquema.

*Se recomienda la administración a criterio del médico.

Administración de la dosis:

Cada dosis oral única de ROTASIIL Thermo tiene un volumen de 2,5 ml. La administración de una vacuna de dosis única requiere un frasco de la vacuna liofilizada, un frasco de tampón de bicarbonato de citrato, un adaptador y una jeringa para la reconstitución y la administración de la vacuna. Sólo el diluyente amortiguado específico provisto debe ser usado para la reconstitución. Si la integridad de la vacuna o el frasco con el diluyente amortiguado se haya comprometido, este frasco debe ser descartado. El contenido del frasco que contiene el diluyente amortiguado debe ser inspeccionado visualmente para la presencia de partículas extrañas y/o un aspecto físico anormal antes de la reconstitución. La vacuna reconstituída puede contener aglomerados inherentes al producto. La vacuna reconstituída debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, se puede mantener durante un período máximo de 6 horas, siempre que se use una jeringa* para tapar la abertura del adaptador del vial y todo el conjunto se almacene a una temperatura de 2 a 8 ° C.

*Jeringa fresca si es la segunda dosis, use la jeringa utilizada para la reconstitución. El sensor de control del frasco de este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna. La vacuna reconstituída puede contener aglomerados inherentes al producto. La vacuna no debe ser mezclada con otros productos medicamentosos. Cualquier vacuna no usada o material residual debe ser descartada de conformidad con los requerimientos locales. Para las instrucciones para la reconstitución de ROTASIIL Thermo refiera a "Instrucciones para el uso y la manipulación".

CONSERVACIÓN

ROTASIIL Thermo [Vacuna Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral)] debe ser conservada en una sala con temperatura controlada a ≤ 25°C.

El diluyente no debe ser congelado, pero debe mantenerse fresco.

Durante su transporte, excursiones cortas de temperatura de hasta 37°C, en un período no superior a una semana, no tienen ningún impacto sobre la vacuna.

VIDA ÚTIL

30 meses. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

Frasco de 1 dosis + 1 frasco con diluyente (2,5 ml), 1 adaptador y una jeringa descartable estétil.

Frasco de 2 dosis + 1 frasco con diluyente (5 ml), 1 adaptador y 2 jeringas descartables estétil.

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



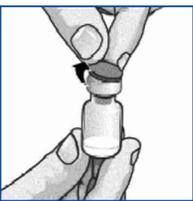
Los monitores de vial de vacuna (MVV) forman parte de la tapa de la ROTASIIL Thermo suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este es un punto sensible a tiempo - temperatura que provee una indicación del calor acumulada al cual ha sido expuesto el frasco. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor pueda haber degradado la vacuna más allá del nivel aceptable.

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, desechare el vial.

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

Fecha de revisión: 10/2020

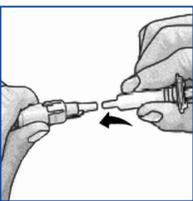
Instructions for use and handling Instructions d'utilisation et de manipulation Instruções de Uso e Manipulação Instrucciones de Uso y Manipulación



- Remove plastic caps from the vials containing diluent and freeze-dried powder.
- Enlevez les capsules en plastique des flacons contenant le diluant et la poudre lyophilisée.

- Remove as tamps de plástico dos frascos contendo o diluente e o pó liofilizado.

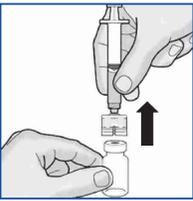
- Quitar las tapas de plástico de los frascos que contienen el diluyente y el polvo liofilizado.



- Fit the vial adapter on the diluent vial. Connect the syringe to the vial adapter. Withdraw the entire diluent into the syringe.
- Fixez l'adaptateur du flacon sur le flacon de diluant. Connectez la seringue à l'adaptateur du flacon. Aspirez tout le diluant dans la seringue.

- Conecte o adaptador do frasco ao frasco do diluente. Conecte a seringa no adaptador do frasco. Aspire o diluente inteiro na seringa.

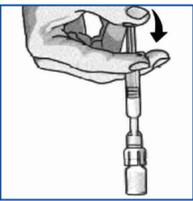
- Ajuste el adaptador del frasco en el frasco de diluyente. Conecte la jeringa al adaptador de frasco. Aspire el diluyente entero en la jeringa.



- Disconnect the vial adapter and the attached syringe from the diluent vial.
- Déconnectez l'adaptateur du flacon et la seringue attachée du flacon de diluant.

- Desconecte o adaptador do frasco y a seringa conectada do frasco de diluente.

- Desconecte el adaptador del frasco y la jeringa adjunta el frasco de diluyente.



- Fit the vial adapter with the syringe on to the vaccine vial. Inject the entire contents of the syringe into the vial containing the freeze-dried powder.
- Montez l'adaptateur de flacon avec la seringue sur le flacon du vaccin. Injectez la teneur entière de la seringue dans le flacon contenant la poudre lyophilisée.

- Conecte o adaptador do frasco com a seringa no frasco da vacina. Injete o conteúdo inteiro da seringa no frasco que contém o pó liofilizado.

- Ajuste el adaptador del vial con la jeringa en el frasco de la vacuna. Inyectar el contenido entero de la jeringa en el frasco que contiene el polvo liofilizado.

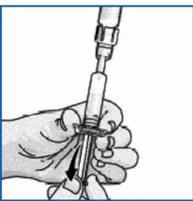


- While holding the syringe, gently swirl until the solution is clear. Do not shake. The reconstituted vaccine will appear as pinkish to yellowish solution.

- En tenant la seringue, tournez doucement jusqu'à ce que la solution devienne claire. Il ne faut pas agiter. Le vaccin reconstitué est une solution rosâtre à jaunâtre.

- Mantenha pressionado a seringa, mexa suavemente até que a solução esteja clara. Não agite. A vacina reconstituída é uma solução de rosa a amarelada.

- Manteniendo presionado jeringa, agitar suavemente hasta que la solución esté clara. No agitar. La vacuna reconstituída es una solución de color rosado a amarillento.

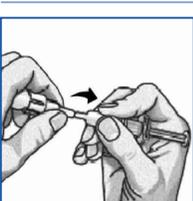


- While holding the plunger down, turn syringe with vial upside down. Pull back the plunger to withdraw single dose (2.5 ml) mixture back into the syringe.

- En maintenant le piston vers le bas, tournez la seringue pour inverser le flacon. Tirez sur le piston pour retirer une dose unique (2,5 ml) du mélange de nouveau dans la seringue.

- Mantenha pressionado o êmbolo e inverta a seringa com o frasco. Retire o êmbolo para aspirar uma dose única (2.5 ml) da mistura na seringa.

- Manteniendo presionado al êmbolo, invertir la jeringa con el frasco. Retirar el êmbolo para aspirar una dosis única (2.5ml) de la mezcla en la jeringa.



- Remove the syringe from the vial adapter. The vaccine is ready for administration.

- Enlevez la seringue de l'adaptateur de flacon. Le vaccin est prêt pour administration.

- Remova a seringa do adaptador do frasco. A vacina está pronta para a administração.

- Quitar la jeringa del frasco adaptador. La vacuna está lista para la administración.



- Administer the entire content of the syringe orally (on the inside of the cheek). The child should be seated in a reclining position. Do not inject.

- Administrez la teneur entière de la seringue par voie orale (à l'intérieur de la joue). L'enfant doit être en position couchée. Il ne faut pas injecter.

- Administre o conteúdo inteiro da seringa oralmente (no interior da bochecha). A criança deve ser sentada na posição reclinada. Não injete.

- Administrar el contenido entero de la jeringa por vía oral (en la parte interior de la mejilla). El bebé debe estar sentado en una posición reclinada. No inyectar.

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

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

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

Frasco Multi-dosis: Dejar el adaptador del frasco colocado en el frasco de la vacuna reconstituída. Usar una jeringa nueva para aspirar la segunda dosis después de retirar y administrar la primera dosis.