



Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral)

ROTASIIL - Liquid (Liquid)

DESCRIPTION

ROTASIIL-Liquid [Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral)] supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd. is a Liquid Bovine Human Reassortant Rotavirus-Pentavalent Vaccine (LBRV-PV). 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.

ROTASIIL-Liquid is available as ready to use liquid formulation and the product has the appearance of yellowish translucent liquid with possible presence of inherent product aggregates. The vaccine contains no preservatives. ROTASIIL-Liquid is for oral administration and not for injection. The vaccine conforms to I.P. and World Health Organization (W.H.O.) requirements.

COMPOSITION

Each dose of 2 ml contains:

Live Attenuated Bovine - Human Rotavirus Reassortant [G1, G2, G3, G4 and G9]* $\geq 10^{5.6}$ FFU / Serotype.

*Grown on vero cells.

Excipients: Citric Acid Anhydrous, Potassium Phosphate Dibasic Anhydrous, Sucrose, Hydrolyzed Gelatin, Zinc Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Sodium citrate tribasic dihydrate, Eagle's MEM (Minimum Essential Medium) with Hank's Salts, Glutamine, Sodium Bicarbonate and Water for injection.

This vaccine contains no Preservatives.

Dose : 2 ml - 1 dose by oral administration.

INDICATION

ROTASIIL-Liquid 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. The three dose regimen should be completed by one year of age.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any component of the vaccine is a contraindication to vaccine. Individuals who develop symptoms of hypersensitivity after receiving a dose of ROTASIIL-Liquid 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 ROTASIIL-Liquid is available in immunocompromised infants, infants infected with HIV or infants with chronic gastroenteritis. Administration of ROTASIIL-Liquid 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 ROTASIIL-Liquid, if in the opinion of the physician the benefits far outweigh the risks of vaccine. Low-grade fever and mild upper respiratory tract infection are not contraindications to ROTASIIL-Liquid. 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 ROTASIIL (already licensed lyophilized formulation of BRV-PV) did not show any increased risk of IS when compared with placebo. In Phase III trial, no intussusception was reported in ROTASIIL-Liquid and ROTASIIL groups. However, health care providers should carefully evaluate cases with symptoms suggestive of IS.

Similar to other rotavirus vaccines, vaccination with ROTASIIL-Liquid may not protect all vaccine recipients against rotavirus infection. Also, ROTASIIL-Liquid 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.

ROTASIIL-Liquid 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), hepatitis B vaccine. No interaction studies have been performed with ROTASIIL-Liquid in infants with other medicinal products.

In phase 2/3 study of ROTASIIL-Liquid, three doses of either ROTASIIL-Liquid or ROTASIIL (Freeze-Dried) were administered 4 weeks apart (minimum interval of 4 weeks and maximum of 6 weeks). All subjects received other UIP vaccination as per the national immunization schedule (DTP+HepB-Hib, bOPV, IPV). Other than UIP, OPV was also administered during national / sub-national immunization days; BCG and Pneumococcal vaccines were also allowed during the study period.

Pregnancy

ROTASIIL-Liquid is not indicated for adults, including women of child-bearing age and should not be administered to pregnant females. Animal reproduction studies have not been conducted with ROTASIIL-Liquid.

ADVERSE REACTIONS

In the phase III trial of ROTASIIL, no differences were detected between ROTASIIL and placebo groups in the post vaccination rates of solicited adverse events within 7 days of each dose of vaccine. Similarly, in the phase III trial of ROTASIIL-Liquid, no differences were detected between ROTASIIL-Liquid and ROTASIIL 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 (64.6% in ROTASIIL-Liquid group and 64.6% in ROTASIIL group), irritability (51.5% in ROTASIIL-Liquid group and 50.5% in ROTASIIL group), decreased appetite (31.9% in ROTASIIL-Liquid group and 31.6% in ROTASIIL group), decreased activity level (23.2% in ROTASIIL-Liquid group and 22.3% in ROTASIIL group), vomiting (17.9% in ROTASIIL-Liquid group and 13.8% in ROTASIIL group) and diarrhea (12.1% in ROTASIIL-Liquid group and 13.8% in ROTASIIL group). The incidence of all solicited events was similar in ROTASIIL-Liquid and ROTASIIL groups. Most of these events were of short duration and predominately mild (74% of episodes) in severity. It should be noted that in the phase 3 study, ROTASIIL-Liquid and ROTASIIL were administered to all children concomitantly with DTP 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 trial and the incidence was similar in both the groups. The most frequent serious adverse events (SAE) observed included bronchitis, lower respiratory tract infection and gastroenteritis. Only one SAE of gastroenteritis that occurred within 7 days post-vaccination in ROTASIIL group was considered to be causally related.

No death as well as intussusception case was reported in this study. Further, in Phase III trial of ROTASIIL, total thirteen cases of intussusception were diagnosed; 6 occurred in the ROTASIIL arm and 7 in the placebo arm. None occurred within 28 days of receiving a dose of ROTASIIL or placebo. None were related to study vaccination or led to discontinuations from the study.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

ROTASIIL-Liquid is for ORAL ADMINISTRATION ONLY AND MUST NOT BE ADMINISTERED PARENTERALLY.

Dosage:

ROTASIIL-Liquid should be administered as a 3-dose regimen, 4 weeks apart, beginning at 6 weeks of age. The three dose regimen should be completed by one year of age. ROTASIIL-Liquid may be co-administered with other routine childhood immunizations (i.e., Diphtheria, Tetanus and Pertussis [DTP]), Hepatitis B vaccine, H. influenzae type b (Hib) vaccine, inactivated polio vaccine (IPV) and Oral Polio Vaccine [OPV]. Because of the typical age distribution of rotavirus gastroenteritis, rotavirus vaccination of children > 24 months of age is not recommended. 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, ROTASIIL-Liquid can still be administered, by itself or concomitantly with DTP. There are no restrictions on the infant's consumption of food or liquid, including breast milk, either before or after vaccination with ROTASIIL-Liquid.

It is recommended that infants who receive ROTASIIL-Liquid as the first dose should complete the three dose series with ROTASIIL-Liquid. There is no data on safety, immunogenicity or efficacy of ROTASIIL-Liquid 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 ROTASIIL-Liquid is 2 ml in volume. The vaccine is available as ready to use either one plastic ampoule or a strip of five plastic ampoules of ROTASIIL-Liquid. If the integrity of the vaccine ampoule has been compromised, that particular plastic ampoule must be discarded. The content of plastic ampoule should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, discard the vaccine. The vaccine is dispensed as a single dose and is for one time use only. Any unused vaccine or waste material should be disposed-off in accordance with local requirements. The vaccine must not be mixed with other medicinal products.

For administration of vaccine orally refer section "Instructions for use".

STORAGE

ROTASIIL-Liquid must be stored between +2°C to +8°C.

Protect from light. NOT TO BE FROZEN.

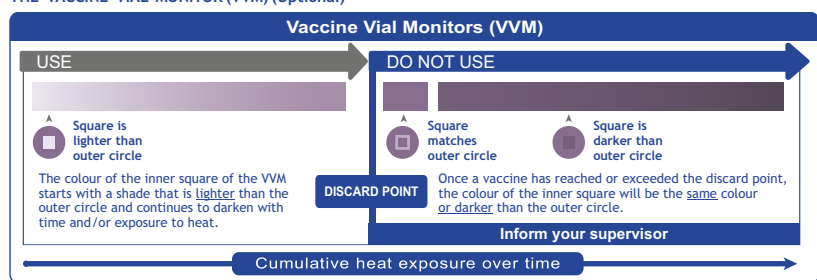
SHELF LIFE

24 months. Do not use after expiry date.

PRESENTATION

2 ml - 1 dose ampoule

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



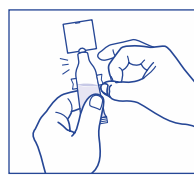
Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral), Liquid supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. The colour dot which appears on the label of the ampoule is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the ampoule 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 inner 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.

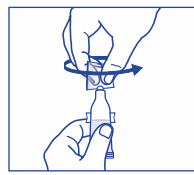
As soon as the colour of the inner square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the ampoule should be discarded.

INSTRUCTIONS FOR USE

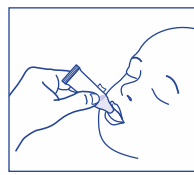
To administer the vaccine orally:



- 1) Clear the fluid from the dispensing tip by tapping the ampoule and holding it vertically.



- 2) Open the dosing ampoule by easy twist motion as shown in figure.



- 3) Administer the complete dose (2 ml) by gently squeezing the ampoule into infant's mouth toward the inner cheek until dosing ampoule is empty.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

Revision date: 12/2020

20016758/0



Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral)

ROTASIIL - Liquid (Liquide)

DESCRIPTION

ROTASIIL - Liquid [Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral)] fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd est un Vaccin Antirotavirus Pentavalent Réassortie Humain-Bovin Liquide (LBRV-PV). 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 (Royaupe-Uni). Chaque souche est propagée dans les cellules VERO individuellement; et toutes les cinq souches sont mélangées avant le remplissage.

ROTASIIL-Liquid est disponible sous forme de formulation liquide prête à l'emploi et le produit a l'aspect d'un liquide translucide jaunâtre avec la présence possible des agrégats inhérents du produit. ROTASIIL-Liquid doit être administré par voie orale et ne doit pas être injecté. Le vaccin se conforme aux exigences de l'IP et de l'Organisation mondiale de la santé (O.M.S.).

COMPOSITION

Chaque dose de 2 ml contient:

Rotavirus réassorti humain bovin vivant atténué [G1, G2, G3, G4 et G9]* $\geq 10^{5.6}$ UFF / sérotype.

* Cultivé sur les cellules vero.

Excipients: Acide citrique anhydre, Phosphate de potassium Dibasique Anhydre, Sucrose, Gélatine Hydrolysée, Chlorure de Zinc, Chlorure de Calcium Dihydraté, Citrate de Sodium Tribasique dihydraté, MEM- Eagle (Milieu Essentiel Minimum d'Eagle) avec des sels de Hank, Glutamine, Bicarbonate de sodium et Eau pour injection.

Le vaccin ne contient pas d'agent de conservation.

Dose : 2 ml -1 dose par voie orale.

INDICATIONS

ROTASIIL-Liquid 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. La série de trois doses doit être achevée jusqu'à l'âge d'un an.

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 ROTASIIL-Liquid ne devraient pas recevoir les doses ultérieures. Le nourrisson ayant des antécédents d'une malformation congénitale non corrigée du tractus gastro-intestinal qui prédisposerait l'enfant 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 ROTASIIL-Liquid 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 ROTASIIL-Liquid 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 ROTASIIL-Liquid si le médecin est d'avis que l'avantage l'emporte largement sur les risques du vaccin. Une fièvre de bas grade et une infection légère des voies respiratoires supérieures ne sont pas des contre-indications à ROTASIIL-Liquid. 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 ROTASIIL (Formulation lyophilisée de BRV-PV déjà homologuée) n'ont pas montré de risque accru de l'invagination par rapport au placebo. Dans un essai de phase III, aucun cas d'invagination n'a été signalé dans les groupes de ROTASIIL-Liquid et de ROTASIIL. 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 ROTASIIL-Liquid ne protège pas toutes les personnes vaccinées contre l'infection à rotavirus. Aussi, ROTASIIL-Liquid 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.

ROTASIIL-Liquid 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 inactivé (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 ROTASIIL-Liquid chez les nourrissons avec d'autres médicaments.

Dans une étude de phase 2/3 du ROTASIIL-Liquid, trois doses du ROTASIIL-Liquid ou du ROTASIIL (lyophilisé) ont été administrées à un intervalle de 4 semaines (intervalle minimum de 4 semaines et maximum de 6 semaines). Tous les sujets ont reçu simultanément d'autres vaccins UIP conformément au calendrier national de vaccination (DTC+HepB-Hib, VPOb, VPI). Outre le Programme Universel de Vaccination, le VPO a aussi été administré pendant les journées de vaccination nationale/ sous-nationale ; les vaccins BCG et Pneumococcal ont aussi été administrés pendant la période d'étude.

Grossesse

ROTASIIL-Liquid n'est pas indiqué chez les adultes, y compris les femmes en âge de procréer et il ne devrait pas être administré aux femmes enceintes. Des études sur la reproduction animale n'ont pas été menées avec ROTASIIL-Liquid.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans un essai de phase III de ROTASIIL, aucune différence n'a été détectée entre les groupes de ROTASIIL et de placebo en ce qui concerne les taux post-vaccinaux des effets indésirables sollicités dans les 7 jours de l'administration de chaque dose de vaccin. De même, dans l'essai de phase III de ROTASIIL-Liquid, aucune différence n'a été détectée entre les groupes de ROTASIIL-Liquid et de ROTASIIL en ce qui concerne 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 (64,6% dans le groupe ROTASIIL-Liquid et 64,6% dans le groupe ROTASIIL, irritabilité (51,5% dans le groupe ROTASIIL-Liquid et 50,5% dans le groupe ROTASIIL), diminution de l'appétit (31,9% dans le groupe ROTASIIL-Liquid et 31,6% dans le groupe ROTASIIL), diminution du niveau d'activité (23,2% dans le groupe ROTASIIL-Liquid et 22,3% dans le groupe ROTASIIL), vomissement (17,9% dans le groupe ROTASIIL-Liquid et 13,8% dans le groupe ROTASIIL) et diarrhée (12,1% dans le groupe ROTASIIL-Liquid et 13,8% dans le groupe ROTASIIL). L'incidence de tous les événements sollicités était similaire dans les groupes de ROTASIIL-Liquid et de ROTASIIL. La majorité de ces événements ont été de courte durée et principalement bénins (74% des épisodes). Il convient de noter que, dans l'étude de phase 3, ROTASIIL-Liquid et ROTASIIL 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 non sollicités a été surveillée tout au long de l'essai de phase 3 et l'incidence était similaire dans les deux groupes. Les événements indésirables graves (EIG) les plus fréquents observés comprenaient la bronchite, l'infection des voies respiratoires inférieures, et la gastro-entérite. Seulement un cas d'EIG de gastro-entérite qui est survenu dans les 7 jours de la vaccination dans le groupe de ROTASIIL a été considéré être causalement lié au vaccin.

Aucun cas de décès ou d'invagination n'a été rapporté dans cette étude. De plus, dans l'essai de Phase III de ROTASIIL, au total, treize cas d'invagination ont été diagnostiqués ; dont 6 dans le groupe ROTASIIL et 7 dans le groupe placebo. Aucun cas ne s'est produit dans les 28 jours suivant la réception d'une dose de ROTASIIL ou de Placebo. Aucun cas n'était lié au vaccin d'étude ni a entraîné de retrait de l'étude.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

ROTASIIL-Liquid EST DESTINÉ À L'ADMINISTRATION ORALE UNIQUEMENT ET NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ PAR VOIE PARENTERALE.

Dosage:

ROTASIIL-Liquid doit être administré suivant un schéma posologique de 3 doses, à un intervalle de 4 semaines, à partir de l'âge de 6 semaines. La série de 3 doses doit être achevée jusqu'à l'âge d'un an. ROTASIIL-Liquid peut être administré en concomitance avec d'autres vaccinations d'enfance de routine (à savoir, le vaccin Diphtérique, Tétanique et Coquelucheux [DTCe], le vaccin contre l'hépatite B, le vaccin contre H. influenzae de type b (Hib) le vaccin poliomyélique inactivé [VPI] et le vaccin poliomyélique oral [VPO]. En raison de la distribution typique par âge de la gastro-entérite due à rotavirus, la vaccination par rotavirus chez les enfants de > 24 mois n'est pas recommandée. Selon les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé, si les vaccinations d'enfance de routine sont initiées après l'âge de 6 semaines et / ou effectuées à un intervalle de plus de 4 semaines, ROTASIIL-Liquid peut encore être administré, tout seul ou en concomitance avec le vaccin DTCe. Il n'y a pas de restrictions sur la consommation de nourriture ou de Liquid par l'enfant, y compris le lait maternel, soit avant ou après la vaccination avec ROTASIIL-Liquid.

Il est recommandé que les nourrissons qui reçoivent ROTASIIL-Liquid comme la première dose doivent compléter la série de trois doses avec ROTASIIL-Liquid. Il n'y a pas de données sur la sécurité, l'immunogénicité ou l'efficacité de ROTASIIL-Liquid 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 ROTASIIL-Liquid est d'environ 2 ml en volume. Le vaccin est disponible prêt à l'emploi soit dans une ampoule en plastique unique ou dans une bande de cinq ampoules en plastique de ROTASIIL-Liquid. Si l'intégrité de l'ampoule de vaccin a été compromise, cette ampoule en plastique particulière doit être jetée. Le contenu de l'ampoule en plastique doit être inspecté visuellement pour toute particule étrangère et / ou aspect physique anormal avant l'administration. Si une particule étrangère ou une altération de l'aspect physique est observée, il faut jeter le vaccin. Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé en conformité avec les exigences locales. Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicinaux.

Pour l'administration du vaccin par voie orale, consultez la rubrique " Instructions d'utilisation ".

CONSERVATION

ROTASIIL-Liquid doit être conservé entre + 2°C et +8°C.

Garder à l'abri de la lumière. NE PAS CONGELER.

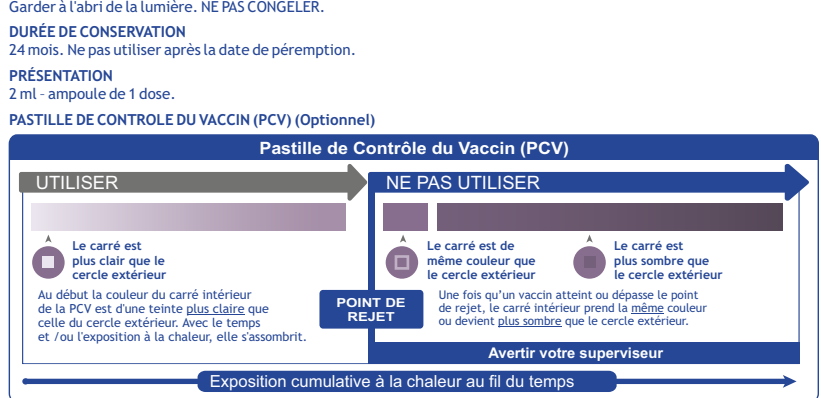
DURÉE DE CONSERVATION

24 mois. Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRESENTATION

2 ml - ampoule de 1 dose.

PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

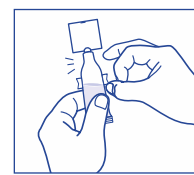


Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquette du vaccin Antirotavirus, Vivant Atténué (Oral), Liquide fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Le point en couleur qui se trouve sur l'étiquette de l'ampoule est une PCV. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle l'ampoule a été exposée. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

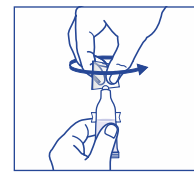
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur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

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

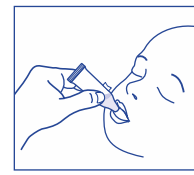
Pour administrer le vaccin par voie orale :



- 1) En tenant l'ampoule verticalement, tapez sur l'ampoule pour faire descendre le liquide de l'embout diffuseur.



- 2) Ouvrez l'ampoule avec un simple mouvement de torsion comme illustré ci-contre.



- 3) Administrez la dose complète (2 ml) en pressant doucement l'ampoule dans la bouche du nourrisson vers l'intérieur de la joue jusqu'à ce que l'ampoule soit vide.



Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Date de révision : 12/2020

Portuguese

Sii

Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral)

ROTASIIIL - Liquid

(Líquida)

DESCRIÇÃO

ROTASIIIL-Liquid [Vacina Anti-Rotavírus Viva Atenuada (Oral)] fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. é uma Vacina Líquida Pentavalente do Rotavírus, com Rearranjo Bovino e Humano (LBRV-PV). A vacina constitui cinco vírus (estirpes com rearranjo bovino e humano) 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 (UK). Cada estirpe propaga-se nas células VERO individualmente e todas as cinco estirpes se misturam antes do enchimento.

ROTASIIIL-Liquid está disponível na forma de uma formulação líquida pronta para usar e o produto tem a aparência de um líquido translúcido amarelado com a possível presença de agregados inerentes ao produto. A vacina não contém conservantes. ROTASIIIL-Liquid é para a administração oral e não para a injeção. A vacina conforma-se à IP e cumpre os requerimentos da Organização Mundial de Saúde (O.M.S.).

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 2 ml contém:

Rotavírus com Rearranjo Humano-Bovino Vivo, Atenuado [G1, G2, G3, G4 y G9]* $\geq 10^{5,6}$ FFU/ serotipo

*Crescidos nas células vero

Excipientes: Ácido cítrico anidro, fosfato dibásico de potássio anidro, sacarosa, gelatina hidrolisada, cloreto de zinco, cloreto de cálcio di-hidratado, citrato trissódico di-hidratado, MEM de Eagle (Medio Essencial Mínimo) com sais de Hank, Glutamina, Bicarbonato de Sódio e Água para injeção.

Esta vacina não contém conservantes.

Dose: 2 ml - 1 dose pela administração oral.

INDICAÇÕES

ROTASIIIL - Liquid está indicada para a imunização ativa de lactantes saudáveis da idade de 6 semanas para a prevenção da gastroenterite devida à infeção pelo rotavírus quando é administrado numa série de 3 doses. O esquema de vacinação de três doses deve ser concluído até à idade de um ano.

CONTRAINDICAÇÕES

A hipersensibilidade a qualquer componente da vacina é uma contra-indicação para a vacina. Os indivíduos que desenvolvem sintomas que sugerem a hipersensibilidade depois de receber uma dose ROTASIIIL-Liquid não devem receber doses adicionais. Os lactantes com uma história da malformação congénita não corrigida do trato gastrointestinal, que pudesse predispor ao lactante à intususcção, não devem receber a vacina. Os indivíduos com a Doença da Imunodeficiência Severa Combinada (SCID pelas suas siglas em inglês) não devem receber a vacina já que ocorreram casos de gastroenterite associada com outras vacinas vivas do rotavírus nos lactantes com SCID. A história de intususcção (IS) é uma contra-indicação para a administração da vacina.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia de ROTASIIIL-Liquid em lactantes imunocomprometidos, lactantes infetados com VIH ou lactantes com a gastroenterite crónica. A administração de ROTASIIIL-Liquid pode ser considerada com caução em lactantes imunocomprometidos e bebés em contato próximo com pessoas imunodeficientes, se na opinião do médico, o benefício pesa mais do que os riscos da vacina. De mesmo modo, a infeção aguda ou a doença febril pode ser um motivo para tardar a administração de ROTASIIIL-Liquid se na opinião do médico, o benefício pesa mais do que os riscos da vacina. A febre de baixo grau e a infeção leve do trato respiratório superior não são contra-indicações para ROTASIIIL-Liquid.

Os dados publicados disponíveis revelam uma pequena incidência aumentada de intususcção (IS) após receber outras vacinas vivas orais contra o rotavírus, especialmente depois da primeira dose. Os dados de segurança das provas clínicas de ROTASIIIL (a formulação liofilizada de BRV-PRV já licenciada) não revelaram um risco aumentado de IS quando comparado com o placebo. Nas provas de fase III, não foi relatada a intususcção nos grupos com ROTASIIIL-Liquid e ROTASIIIL. 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 ROTASIIIL-Liquid talvez não proteja a todos os vacinados contra a infeção de rotavírus. Assim mesmo, ROTASIIIL-Liquid não proporcionará a proteção contra a gastroenterite causada por outros patógenos.

Interações medicamentosas

As terapias imunodepressoras incluindo a irradiação, antimetabólitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas e corticosteróides (usadas em doses maiores da dose mínima) podem reduzir a resposta imune às vacinas.

ROTASIIIL-Liquid pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas do programa de imunização infantil, incluindo a vacina combinada antídifterica, toxoide tetânico e a pertussis (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 ROTASIIIL-Liquid em lactantes com outros produtos medicinais.

No estudo de fase 2/3 da ROTASIIIL-Liquid, três doses da ROTASIIIL-Liquid ou da ROTASIIIL (Liofilizado) foram administradas com intervalo de 4 semanas (Intervalo mínimo de 4 semanas e máximo de 6 semanas). Todos os indivíduos receberam concomitantemente outras vacinas UIP conforme o cronograma nacional de imunização (DTwP-HepB-Hib, bOPV, IPV). Além de UIP, OPV também foi administrado nos dias da imunização nacional/subnacional; Também foram permitidas as vacinas de BCG e a vacina pneumocócica durante o período de estudo.

Gravidez

ROTASIIIL-Liquid não está indicada para adultos, incluindo as mulheres de idade fértil e não deve ser administrada em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução em animais não foram realizados com ROTASIIIL-Liquid.

REAÇÕES ADVERSAS

Na prova de Fase III de ROTASIIIL, não foram detectadas diferenças entre os grupos com ROTASIIIL e com placebo nas taxas pós-vacinação dos eventos adversos esperados dentro de 7 dias de receber cada dose da vacina. Do mesmo modo na prova de fase III de ROTASIIIL-Liquid não foram detectadas diferenças entre os grupos de ROTASIIIL - Liquid e de placebo nas taxas de eventos adversos esperados pós-vacinação dentro de 7 dias de cada dose da vacina. Da mesma forma na prova de fase III de ROTASIIIL-Liquid, não foram detectadas diferenças entre os grupos de ROTASIIIL-Liquid e ROTASIIIL nas taxas de eventos adversos esperados pós-vacinação dentro de 7 dias de cada dose da vacina. Estes eventos, em ordem decrescente por frequência foram:

A febre (64,6% no grupo de ROTASIIIL-Liquid e 64,6% no grupo com ROTASIIIL), a irritabilidade (51,5% no grupo com ROTASIIIL-Liquid e 50,5% no grupo com ROTASIIIL), apetite reduzido (31,9% no grupo com ROTASIIIL-Liquid e 31,6% no grupo com ROTASIIIL), nível reduzido de atividade (23,3% no grupo com ROTASIIIL - Liquid e 22,3% no grupo com ROTASIIIL), vômitos (17,9% no grupo com ROTASIIIL-Liquid e 13,8% no grupo com ROTASIIIL) e diarreia (12,1% no grupo com ROTASIIIL-Liquid e 13,8% no grupo com ROTASIIIL). A incidência de todos os eventos solicitados foi semelhante nos grupos com ROTASIIIL-Liquid e ROTASIIIL. A maioria dos eventos foi de curta duração e predominantemente leve (74% dos episódios) na sua severidade. Deve-se tomar nota que no estudo de fase 3, ROTASIIIL-Liquid e ROTASIIIL foram administrados a todas as crianças concomitantemente com a vacina de DTwP, que segundo se sabe causa um nível reatogenicidade semelhante ao que foi observado neste estudo.

A ocorrência de eventos adversos inesperados foi controlada durante o período inteiro da prova de fase 3 e a incidência foi parecida em ambos grupos. Os eventos adversos sérios mais frequentes observados incluíram bronquite, infeção do trato respiratório inferior e gastroenterite. Só um EAS de gastroenterite que ocorreu dentro de 7 dias depois da vacinação no grupo de ROTASIIIL foi considerado como relacionado de forma causal.

Não foi relatado nenhum caso da morte ou da intususcção neste estudo. Além disso, na prova de fase III de ROTASIIIL foram diagnosticados total de treze casos de intususcção; 6 ocorreram no braço com ROTASIIIL e 7 no braço com placebo. Não houve nenhum caso dentro de 28 dias depois de receber uma dose de ROTASIIIL ou Placebo. Nenhum dos casos estava relacionado com a vacinação do estudo ou levou à descontinuação do estudo.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

ROTASIIIL-Liquid destina-se EXCLUSIVAMENTE PARA A ADMINISTRAÇÃO ORAL E NÃO DEVE SER ADMINISTRADO PARENTERALMENTE.

Posologia:

ROTASIIIL-Liquid deve ser administrado num esquema de 3 doses, com intervalo entre elas de 4 semanas, começando à idade de 6 semanas. O esquema de três doses deve ser concluído até a idade de um ano. ROTASIIIL - Liquid pode ser

administrado concomitantemnte com outras imunizações rotineiras da infância (isto é Difteria, Tétano e Coqueluche [DTwP], vacina da hepatite B, vacina de H.influenzae tipo B (Hib), vacina inativada antipoliomiéltica (IPV), vacina antipoliomiéltica oral (OPV). Devido à distribuição etária típica da gastroenterite pelo rotavírus, a vacinação de crianças > 24 meses não é recomendada. Com base nas recomendações do Organização Mundial da Saúde, se as imunizações rotineiras na infância forem iniciadas após à 6 semanas de idade e/ou com um intervalo de dose mais longo do que 4 semanas, ROTASIIIL-Liquid ainda pode ser administrado, sozinho ou concomitantemente com o DTPwP. Não há restrições quanto ao consumo de alimentos ou Líquids pelo lactante, incluindo o leite materno antes ou depois da vacinação com ROTASIIIL - Liquid.

Recomenda-se que os bebés que recebam ROTASIIIL-Liquid como a primeira dose cumpram uma série de três doses com ROTASIIIL-Liquid. Não há dados sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia de ROTASIIIL-Liquid, quando é administrado 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 ROTASIIIL-Liquid tem um volume de aproximadamente 2 ml. A vacina está disponível na forma de uma ampola plástica ou uma tira de cinco ampolas plásticas de ROTASIIIL-Liquid pronto para uso. Se for comprometida a integridade da ampola da vacina, essa ampola deve ser descartada. O conteúdo da ampola plástica deve ser inspecionado visualmente antes da administração para a presença de partículas estranhas e/ou um aspecto físico anormal. Se observar qualquer destes sinais, descartar a vacina. A vacina é distribuída na forma de uma dose única e é para o uso único. A vacina não usada ou qualquer material residual devem ser descartados de conformidade com as exigências locais. A vacina não deve ser misturada com outros produtos medicamentosos.

Para a administração oral por favor refira à secção "Instruções para o uso".

CONSERVAÇÃO

ROTASIIIL-Liquid deve ser conservado entre +2°C e +8°C.

Proteja da luz. NÃO CONGELE

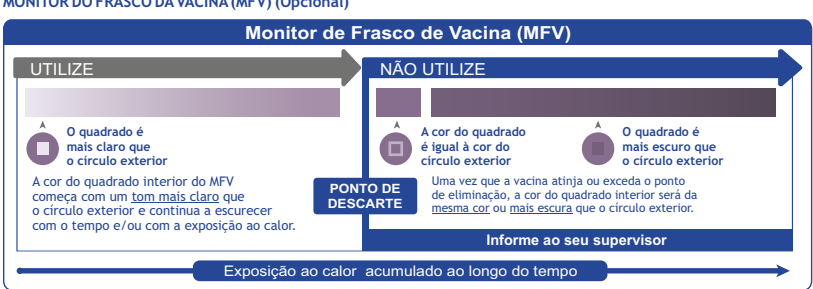
VIDA ÚTIL

24 meses. Não utilizar depois da data de caducidade.

APRESENTAÇÃO

2 ml - Ampola de 1 dose

MONITOR DO FRASCO DA VACINA (MFV) (Opcional)

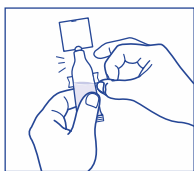


Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da Vacina Anti-Rotavírus, Viva, Atenuada (Oral), Líquida fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltda. O ponto colorido que aparece na etiqueta da ampola é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação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

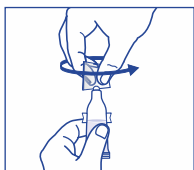
A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

INSTRUÇÕES PARA USO

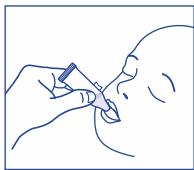
Para administrar a vacina por via oral:



- 1) Retire o líquido da ponta de distribuição tocando na ampola e segurando verticalmente.



- 2) Abra a ampola doseadora torcendo a tampa com facilidade como mostrado na figura.



- 3) Administre a dose completa (2 ml), colocando a ampola na boca do lactante em direção à face interna e apertando suavemente até esvaziar a ampola doseadora.



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

Data de revisão: 12/2020

Sii

Вакцина ротавирусная живая, аттенуированная (пероральная)

ROTASIIIL - Liquid

(жидкая)

ОПИСАНИЕ

ROTASIIIL-Liquid [Вакцина ротавирусная живая, аттенуированная (пероральная)], поставляемая Serum Инститьют оф Индия Пвт. Лтд., представляет собой жидкую пентавалентную вакцину, содержащую реассортанты человеческого и бычьего ротавирусов. Вакцина содержит 5 вирусов (человеческие и бычий реассортантные штаммы) серотипов G1, G2, G3, G4 и G9. Все данные штаммы содержат ген VP7 соответствующего серотипа из штаммов человеческих вирусов, пересортированных с бычьим ротавирусом (UK). Каждый штамм размножат на клетках VERO по отдельности; все пять штаммов смешивают перед наполнением.

ROTASIIIL-Liquid доступна как готовая к применению жидкая форма, продукт имеет внешний вид желтоватой полупрозрачной жидкости с возможно присутствующими характерными для продукта агрегатами. ROTASIIIL-Liquid предназначен для перорального применения, не для использования в виде инъекции. Вакцина соответствует требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) и Индийской Фармакопеи.

СОСТАВ

Каждая доза 2 мл содержит:

Живые, аттенуированные реассортанты человеческого и бычьего ротавирусов [G1, G2, G3, G4 и G9]* $\geq 10^{5,6}$ БОЕ / серотип.

*Выращен на клетках VERO.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, двухосновный фосфат калия безводный, сахароза, гидризованный желатин, хлорид цинка, хлорид кальция дигидрат, цитрат натрия дигидрат трехосновный, минимальная питательная среда Игла (MEM) с соевым раствором Хенкса, глютами, натрия бикарбонат и вода для инъекций.

Вакцина не содержит консервантов.

Доза: 2 мл - 1 доза путём перорального применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ROTASIIIL-Liquid показан для активной иммунизации здоровых младенцев в возрасте от 6 недель с целью профилактики гастроэнтерита, вызываемого ротавирусной инфекцией, при приёме курса из 3-х доз. Трёхдозная схема должна быть завершена к возрасту 1 года.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины является противопоказанием к вакцинации. Пациентам, у которых развились симптомы, указывающие на повышенную чувствительность после введения дозы ROTASIIIL-Liquid, запрещено вводить последующие дозы препарата. Запрещено вводить вакцину младенцам с нескорректированным врождённым пороком развития желудочно-кишечного тракта в анамнезе, который может предрасполагать младенца к развитию инвагинации кишечника. Запрещено введение вакцины лицам с тяжёлым комбинированным иммунодефицитом (ТКИД), поскольку у младенцев с ТКИД сообщались случаи развития гастроэнтерита, вызванного другими живыми ротавирусными вакцинами. Инвагинация кишечника в анамнезе является противопоказанием к вакцинации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные безопасности или эффективности ROTASIIIL-Liquid у младенцев с ослабленным иммунитетом, ВИЧ-инфицированных младенцев или младенцев с хроническим гастроэнтеритом отсутствуют. ROTASIIIL-Liquid можно с осторожностью применять у младенцев с ослабленным иммунитетом и младенцев, находящихся в тесном контакте с лицами с иммунодефицитом, если, по мнению врача, польза значительно превышает риски вакцинации. Как только вакцина достигла или превалила точку отмены, цвет внутреннего квадрата будет таким же как или темнее, чем цвет наружного круга.

Доступные опубликованные данные показывают незначительное увеличение частоты возникновения инвагинации кишечника после введения других живых пероральных ротавирусных вакцин, в особенности, после введения первой дозы. Данные безопасности, полученные в клинических исследованиях ROTASIIIL (уже зарегистрированная лioфилированная форма пентавалентной вакцины, содержащей реассортанты человеческого и бычьего ротавирусов), не показывают какого-либо увеличения риска возникновения инвагинации кишечника в сравнении с плацебо. В исследовании фазы III в группах ROTASIIIL-Liquid и ROTASIIIL инвагинации кишечника не сообщались. Однако, медицинские работники должны тщательно оценивать случаи с симптомами, напоминающими инвагинацию кишечника.

Подобно другим ротавирусным вакцинам, вакцинация ROTASIIIL-Liquid не может защитить всех реципиентов вакцины от ротавирусной инфекции. Также, ROTASIIIL-Liquid не обеспечивает защиту против гастроэнтерита, вызываемого другими патогенными организмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Иммуносупрессивные терапии, включая облучение, антимаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические средства и кортикостероиды (используемые в дозах больших, чем минимальные), могут снижать иммунный ответ на вакцину.

ROTASIIIL-Liquid можно вводить одновременно с другими вакцинами в рамках программы иммунизации детей, включая АКДС-вакцину, инактивированную полиомиелитную вакцину (ИПВ), оральную полиомиелитную вакцину (ОПВ), вакцину против гемофильной типа B (Hib) и против гепатита B. Исследования взаимодействия вакцины ротавирусной живой, аттенуированной (пероральной), жидкой с другими лекарственными средствами у младенцев не проводились.

В исследовании фазы 2/3 ROTASIIIL-Liquid, три дозы ROTASIIIL-Liquid или ROTASIIIL (лиофилизат) вводили с интервалом 4 недели (минимальный интервал 4 недели и максимальный интервал 6 недель). Все субъекты получили одновременно другие вакцины УПИ в соответствии с национальным графиком иммунизации (АКДС-ГепВ-Нй, БОПВ, ИПВ). Кроме УПИ, ОПВ также вводили в дни национальной/внутринациональной иммунизации; БЦЖ и пневмококковая вакцины также были разрешены в период исследования.

БЕРЕМЕННОСТЬ

ROTASIIIL-Liquid не показана для применения у взрослых, включая женщин детородного возраста и её запрещено применять у беременных женщин. Исследования репродуктивной функции у животных для вакцины ротавирусной живой, аттенуированной (пероральной), жидкой не проводились.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В исследовании фазы III ROTASIIIL разница между группами ROTASIIIL и плацебо в количестве сообщаемых пациентом нежелательных явлений в течение 7 дней после введения каждой дозы вакцины не была выявлена. Аналогичным образом, в исследовании фазы III ROTASIIIL-Liquid разница между группами ROTASIIIL-Liquid и ROTASIIIL в количестве сообщаемых пациентом нежелательных явлений в течение 7 дней после введения каждой дозы вакцины не была выявлена. Данные явления с частотой в порядке убывания включали: лихорадка (64,6% в группе ROTASIIIL-Liquid и 64,6% в группе ROTASIIIL), раздражительность (51,5% в группе ROTASIIIL-Liquid и 50,5% в группе ROTASIIIL), снижение аппетита (31,9% в группе ROTASIIIL-Liquid и 31,6% в группе ROTASIIIL), снижение уровня активности (23,2% в группе ROTASIIIL-Liquid и 22,3% в группе ROTASIIIL), рвота (17,9% в группе ROTASIIIL-Liquid и 13,8% в группе ROTASIIIL) и диарея (12,1% в группе ROTASIIIL-Liquid и 13,8% в группе ROTASIIIL). Частота возникновения всех сообщаемых явлений была схожей в группах ROTASIIIL-Liquid и ROTASIIIL. Большинство явлений были краткосрочными и преимущественно лёгкой степени тяжести (74% эпизодов). Следует отметить, что в исследовании фазы 3, ROTASIIIL-Liquid и ROTASIIIL одновременно вводили всем детям с АКДС-вакциной, которая, как известно, вызывает уровень реактогенности, схожий с уровнем, наблюдаемым в данном исследовании. Возникновение спонтанно сообщаемых нежелательных явлений контролировалось в ходе исследования фазы 3, и частота была схожей в обеих группах. Самые часто наблюдаемые серьёзные нежелательные явления (СНЯ) включали бронхолит, инфекцию нижних дыхательных путей и гастроэнтерит. Только одно СНЯ гастроэнтерит, которое возникло в течение 7 дней после вакцинации в группе ROTASIIIL, считалось причинно связанным. В данном исследовании не было сообщений о случаях смертельного исхода, а также инвагинации кишечника. Также, в исследовании фазы III ROTASIIIL было диагностировано всего тринадцать случаев инвагинации кишечника; 6 случаев возникло в группе ROTASIIIL и 7 случаев возникло в группе плацебо.

Ни один случай не произошёл в течение 28 дней после получения дозы ROTASIIIL или плацебо. Ни один случай не был связан с исследуемой вакцинацией или привёл к прекращению участия в исследовании.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
ROTASIIIL-Liquid предназначен только для перорального применения и не должен вводиться парентерально.

Russian

Режим дозирования:

ROTASIIIL-Liquid следует вводить в виде 3-дозной схемы, с интервалом между дозами 4 недели, начиная с 6-недельного возраста. Трёхдозная схема должна быть завершена к возрасту 1 года. ROTASIIIL-Liquid можно одновременно вводить с другими плановыми иммунизациями для детей (т.е., адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина [АКДС], вакцина против гепатита В, гемофильной инфекции типа b (Hib), инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ) и оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ). В связи с характерным распределением по возрасту ротавирусного гастроэнтерита, вакцинация против ротавирусной инфекции детей в возрасте > 24 месяцев не рекомендована. Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения, если плановая иммунизация для детей начата позже 6 недель и/или интервал составляет более 4 недель, можно осуществлять введение ROTASIIIL-Liquid самостоятельно либо одновременно с АКДС-вакциной. Отсутствуют ограничения по потреблению пищи или жидкости младенцами, включая грудное молоко, до или после вакцинации ROTASIIIL-Liquid.

Рекомендовано, чтобы младенцы, которые получили ROTASIIIL-Liquid в качестве первой дозы, завершили трёхдозный курс ROTASIIIL-Liquid. Данные по безопасности, иммуногенности или эффективности ROTASIIIL-Liquid при введении поочередно с другими доступными ротавирусными вакцинами отсутствуют. В случае введения неполной дозы вакцины (например, ребенок выплюнул или срыгнул большую часть дозы), можно разово провести дополнительную дозу на том же визите вакцинации*. Оставшиеся дозы следует вводить согласно схеме вакцинации.

* На усмотрение врача

Способ применения:

Одна пероральная доза ROTASIIIL-Liquid равна 2 мл. Вакцина доступна как готовая к применению в виде одной пластмассовой ампулы или стрипа с пятью пластмассовыми ампулами ROTASIIIL-Liquid. Если целостность ампулы с вакциной под вопросом, данную пластмассовую ампулу следует уничтожить. Перед применением содержимое пластмассовой ампулы следует визуально изучить на присутствие каких-либо посторонних частей и/или необычный внешний вид. В случае обнаружения чего-либо, утилизируйте вакцину. Вакцина отпущается в виде одной дозы и только для однократного применения. Любая неиспользованная вакцина или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями. Вакцину запрещено смешивать с другими лекарственными средствами. В разделе «Инструкция по применению» содержится информация о применении вакцины перорально.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Вакцину ротавирусную живую, аттенуированную (пероральную), жидкую следует хранить при температуре от +2°C до +8°C в защищённом от света месте. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

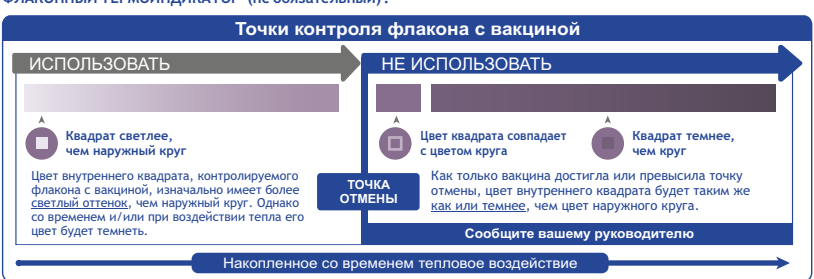
СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца. Не использовать по истечении срока годности.

ФОРМА ВЫПУСКА

2 мл - ампула с 1 дозой.

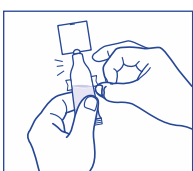
ФЛАКОНЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (не обязательный):



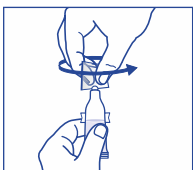
Флаконовые термондикаторы являются частью этикетки вакцины ротавирусной живой, аттенуированной (пероральной), жидкой, поставляемой Serum Institute of India Pvt. Ltd. Цветная точка на этикетке ампулы это и есть флаконовый термондикатор. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулярованное тепло, воздействующее на ампулу. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня. Интерпретация флаконого термондикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменятся. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

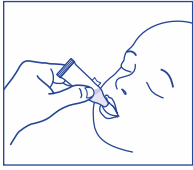
Для применения вакцины перорально:



- 1) Удалите жидкость из дозирующей насадки, постучав по ампуле и удерживая её вертикально.



- 2) Откройте дозирующую ампулу лёгким открывающим движением, как показано на рисунке.



- 3) Введите полную дозу (2 мл), осторожно сдавливая ампулу во рту младенца в направлении внутренней стороны щеки до тех пор, пока дозирующая ампула не станет пустой.



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

Data пересмотра: 12/2020