

English



Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) ROTASIIL - 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]* > 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 suggestive 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 outweigh 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 vaccine.

ROTASIIL-Liquid can be administered concomitantly with other vaccines of the infant immunization programme, including combined diphtheria, tetanus toxoid and pertussis vaccine (DTP), inactivated polio 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 (DTwP-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 predominantly 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 DTwP vaccine, which is known to cause a level of reactogenicity similar to that observed in this study.

The occurrence of unsolicited adverse events was monitored throughout the phase 3 trial and the incidence was similar in both the groups. The most frequent serious adverse events (SAE) observed included bronchiolitis, 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 [DTwP], 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 DTwP. There are 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.

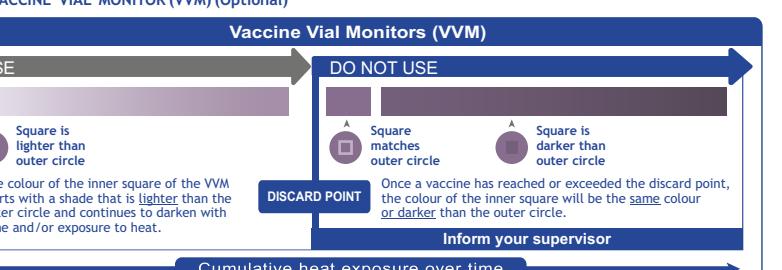
SHELF LIFE

24 months. Do not use after expiry date.

PRESENTATION

2 ml - 1 dose ampoule

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



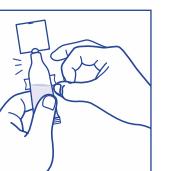
Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral). Liquid supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. The colour dot which appears on the label of the ampoule is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative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

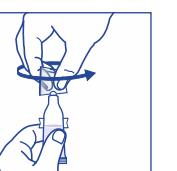
As soon as the colour of the inner square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the ampoule should be discarded.

INSTRUCTIONS FOR USE

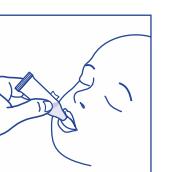
To administer the vaccine orally:



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.

Revision date: 12/2020



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

20016757/0

French



Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral) ROTASIIL - Liquid

DESCRIPTION

ROTASIIL - Liquid [Vaccin Antirotavirus Vivant Atténué (Oral)] fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd est un Vaccin Antirotavirus Pentavalent Réassortant 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 (Royaume-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. Le vaccin ne contient pas d'agent de conservation. 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 (OMS).

COMPOSITION

Chaque dose de 2 ml contient:

Rotavirus réassortant humain-bovin vivant atténue [G1, G2, G3, G4 et G9]* > 10^{5.6} UFF / sérotype.

*Culture 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 Tribasic dihydraté, MEM- Eagle (Mélange 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 prédisposeraient l'enfant à l'inagination, 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'inagination 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'avoir 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'avoir 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'inagination 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'inagination par rapport au placebo. Dans un essai de phase III, aucun cas d'inagination 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'inagination.

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 fournit pas de protection contre la gastro-entérite causée par d'autres pathogènes.

Interactions médicamenteuses

Toutes les thérapies immuno-suppressives y compris l'irradiation, les antimétabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les cortico-stéroïdes (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 diphérique, tétrétique et coqueluchex (DTC), le vaccin antipoliomyélétique inactivé (VPI), le vaccin antipoliomyélétique 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 de ROTASIIL-Liquid, trois doses de ROTASIIL-Liquid ou du ROTASIIL (lyophilisé) ont été administrées à un intervalle de 4 semaines (interval 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, VPO, 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 Pneumococcique ont aussi été permis 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

Portuguese



Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) ROTASIIL - Liquid

Descrição

ROTASIIL-Liquid [Vacina Anti-Rotavirus 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 (estípitos com rearranjo bovino e humano) do serótipo G1, G2, G3, G4 e G9. Todas estas estípites constituem o gene VP7 do serótipo respetivo das estípites humanas recombinadas com o rotavírus bovino (UK). Cada estípito propaga-se nas células VERO individualmente e todas das cinco estípites se misturam antes do encontro.

ROTASIIL-Liquid está disponível na forma de uma formulação líquida pronta para uso e o produto tem a aparência de um líquido translúcido amarelado com a possível presença de agregados inerentes ao produto. ROTASIIL-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 e G9]* > 10^{5.6} FFU/serótipo

*Crescidos nas células vero

Excipientes: Ácido cítrico anidro, fosfato dibásico de potássio anidro, sucrosa, 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

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

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 ROTASIIL-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 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 já 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.

Advertências e Precauções

Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia de ROTASIIL-Liquid em lactantes imunocomprometidos, lactantes infetados com VIH ou lactantes com a gastroenterite crônica. A administração de ROTASIIL-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 infecção aguda ou a doença febril podem ser motivo para retardar a administração de ROTASIIL-Liquid se na opinião do médico, o benefício pesa mais do que os riscos da vacina. A febre de baixo grau e a infecção leve do trato respiratório superior não são contraindicações para ROTASIIL-Liquid.

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 ROTASIIL-Liquid (a formulação liofilizada de BRV-PRV já licenciada) não revelaram um risco aumentado de IS quando comparado com o placebo. Nas provas de fase II, não foi relatada a intussuscepção nos grupos com ROTASIIL-Liquid e ROTASIIL. 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 ROTASIIL-Liquid talvez não proteja a todos os vacinados contra a infecção de rotavírus. Assim mesmo, ROTASIIL-Liquid não proporcionará a proteção contra a gastroenterite causada por outros patógenos.

Interações medicamentosas

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

ROTASIIL-Liquid pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas do programa de imunização infantil, incluindo a vacina combinada antidiáfrica, 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 ROTASIIL-Liquid em lactantes com outros produtos medicinais.

No estudo de fase 2/3 de ROTASIIL-Liquid, três doses de ROTASIIL-Liquid ou da ROTASIIL (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-Heb-Hib, bOPV, IPV). Além de UIP, OPV também foi administrado nos dias da imunização nacional/sub-nacional; Também foram permitidas as vacinas de BCG e a vacuna pneumocócica durante o período de estudo.

Gravidez

ROTASIIL-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 ROTASIIL-Liquid.

Reações Adversas

Na prova de Fase III de ROTASIIL, não foram detectadas diferenças entre os grupos com ROTASIIL 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 ROTASIIL-Liquid não foram detectadas diferenças entre os grupos de ROTASIIL-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 ROTASIIL-Liquid, não foram detectadas diferenças entre os grupos de ROTASIIL-Liquid e ROTASIIL 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 ROTASIIL-Liquid e 64,6% no grupo com ROTASIIL), irritabilidade (51,5% no grupo com ROTASIIL-Liquid e 50,5% no grupo com ROTASIIL), apetite reduzido (31,9% no grupo com ROTASIIL-Liquid e 31,6% no grupo com ROTASIIL), nível reduzido de atividade (23,3% no grupo com ROTASIIL-Liquid e 22,3% no grupo com ROTASIIL), vômitos (17,9% no grupo com ROTASIIL-Liquid e 13,8% no grupo com ROTASIIL) e diarréia (12,1% no grupo com ROTASIIL-Liquid e 13,8 % no grupo com ROTASIIL). A incidência de todos os eventos solicitados foi semelhante nos grupos com ROTASIIL-Liquid e ROTASIIL. 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, ROTASIIL-Liquid e ROTASIIL foram administrados a todas as crianças concomitantemente com a vacina de DTwP, que segundo se sabe causa um nível reagente comum 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 bronquiolite, infecção do trato respiratório inferior e gastroenterite. Só um EAS de gastroenterite que ocorreu dentro de 7 dias depois da vacinação no grupo de ROTASIIL foi considerado como relacionado de forma causal.

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

Posologia e Administração

ROTASIIL-Liquid destina-se EXCLUSIVAMENTE PARA A ADMINISTRAÇÃO ORAL E NÃO DEVE SER ADMINISTRADO PARENTEALMENTE.

Posologia:

ROTASIIL-Liquid deve ser administrado num esquema de 3 doses, com intervalo entre elas de 4 semanas, começando à

Portuguese

Spanish



Vacuna Anti-Rotavirus Viva, atenuada (Oral) ROTASIIL - Liquid

Descripción

ROTASIIL-Liquid [Vacuna Anti-Rotavirus Viva Atenuada (Oral)] suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. es una Vacuna Líquida Pentavalente de Rotavirus, con Rearreglo Bovino y Humano (LBRV-PV). La vacuna constituye cinco virus (cepas recombinantes humana y bovina) del serótipo G1, G2, G3, G4 y G9. Todas estas cepas constituyen el gen VP7 del serótipo respectivo de las cepas humanas recombinadas con el rotavirus bovino (UK). Cada cepa se propaga en las células VERO individualmente y todas de las cinco cepas se mezclan antes del llenado.

ROTASIIL-Liquid está disponible en la forma de una formulación líquida lista para ser usada y el producto tiene la apariencia de un líquido translúcido amarillo con la posible presencia de agregados de producto inherentes. La vacuna no contiene conservantes. ROTASIIL-Liquid es para la administración oral y no para la inyección. La vacuna se conforma a la IP y cumple con los requerimientos de la Organización Mundial de Salud (O.M.S.).

*Se recomienda la administración a criterio del médico.

Administración de la dosis:

Cada dosis oral única de ROTASIIL-Liquid tiene un volumen de aproximadamente 2 ml. La vacuna está disponible en forma de una ampolla plástica o una tira de cinco ampollas plásticas de ROTASIIL-Liquid pronto para uso. Se for comprometida la integridad de la ampolla de la vacuna, esa ampolla debe ser descartada. El contenido de la ampolla plástica debe ser inspeccionado visualmente antes de la administración para la presencia de partículas extrañas e/ou un aspecto físico anormal. Si se observa cualquier de estos signos, descartar la vacuna. La vacuna se distribuye en forma de una dosis única e para uso único. Una vacuna no usada o cualquier material residual deben ser descartados de conformidad con las exigencias locales. Una vacuna no debe ser mezclada con otros productos medicamentosos.

Para la administración oral por favor refira a sección "Instrucciones para su uso".

Conservación

Cada dosis de 2 ml contiene:

Rotavirus Humano-Bovino Vivo, Atenuado, Recombinante [G1, G2, G3, G4 y G9]* > 10^{5.6} FFU/serótipo.

*Crecidos en las células vero.

Excipientes: Ácido cítrico anidro, fosfato dibásico de potasio anidro, sacrosa, gelatina hidrolizada, cloruro de zinc, cloruro de calcio di-hidratado, citrato tri-sódico di-hidratado, MEM de Eagle (Medio Esencial Mínimo) con sales de Hank, Glutamina, Bicarbonato de sodio y Agua para inyección.

Esta vacuna no contiene conservantes.

Dosis: 2 ml - 1 dosis por vía oral.

Indicaciones

ROTASIIL-Liquid está indicado 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. El esquema de vacunación de tres dosis debe concluirse hasta la edad de un año.

Contraindicaciones

La hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacuna. Aquellos individuos que desarrollan síntomas que sugieren la hipersensibilidad después de recibir una dosis de ROTASIIL-Liquid no deben recibir otras dosis adicionales. Los lactantes con una historia de la malformación congénita del trato gastrointestinal, que pudesse predisponer al lactante a la intussuscepción, no deben recibir la vacuna. Los individuos con la Enfermedad de Immunodeficiencia Severa Combinada (SCID) pelas suas siglas en inglés no deben recibir la vacina. Los individuos que reciben la vacuna contra la intussuscepción (IS) es una contraindicación para la administración de la vacuna.

Advertencias y Precauciones

No están disponibles datos de seguridad y eficacia de ROTASIIL-Liquid en lactantes imunocomprometidos, lactantes infectados con VIH o lactantes con la gastroenteritis crónica. La administración de ROTASIIL-Liquid puede ser considerada con caución en lactantes imunocomprometidos y bebés en contacto próximo con personas imunodeficientes, se na opinión do médico, o beneficio pesa más do que los riesgos de la vacina. De mismo modo, la infecção aguda ou a enfermedad febril puede ser motivo para retardar la administración de ROTASIIL-Liquid, si en la opinión del médico, el beneficio pesa más que los riesgos de la vacuna. De mismo modo, la fiebre de bajo grado y la infecção leve del trato respiratorio superior no son contraindicaciones para ROTASIIL-Liquid.

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-Liquid (la formulación liofilizada de BRV-PRV ya licenciada) no mostraron un riesgo aumentado de IS cuando se lo comparó con el placebo. Sin embargo los profesionales de salud deben evaluar los casos con síntomas que sugieren la IS.

Parecida a otras vacinas anti-rotavirus, la vacunación con ROTASIIL-Liquid tal vez no proteja a todos los vacinados contra la infecção de rotavirus. Asimismo, ROTASIIL-Liquid no proporcionará la protección contra la gastroenteritis causada por otros patógenos.

Interacciones medicamentosas

Las terapias imunodepressoras inclusive la irradación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticosteroides (usadas en dosis mayores de la dosis mínima) pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

ROTASIIL-Liquid puede ser administrada concomitantemente con otras vacunas del programa de inmunización infantil, incluyendo la vacuna combinada antidiáfrica, antitetánica y contra la tos ferina (DTP), vacuna inactivada de virus de polio (IPV), vacuna de polio oral (OPV), vacuna conjugada de H.influenza tipo b (Hib) y la vacuna de la Hepatitis B. No se realizaron estudios de interacción con ROTASIIL-Liquid en lactantes con otros productos medicinales.

En estudio de fase 2/3 de ROTASIIL-Liquid, tres dosis de ROTASIIL-Liquid o ROTASIIL (Liofilizada) fueron administradas con intervalo de 4 semanas (intervalo mínimo de 4 semanas y máximo de 6 semanas). Todos los sujetos recibieron concomitantemente otras vacunas UIP según el calendario nacional de vacunación (DTwP-Heb-Hib, bOPV, IPV). Además de UIP, OPV también fue administrado en los días de inmunización nacional/sub-nacional. También fueron permitidas las vacunas de BCG y la vacuna pneumocócica durante el período de estudio.

Embarazo

ROTASIIL-Liquid no está indicada para adultos, incluyendo las mujeres de edad fértil y no debe ser administrada en mujeres embarazadas. Estudios de reproducción en animales no fueron realizados con ROTASIIL-Liquid.

Reacciones Adversas

En la prueba de Fase III de ROTASIIL, no se detectaron diferencias entre los grupos con ROTASIIL y con placebo en las tasas pós-vacinação dos eventos adversos esperados dentro de 7 días de recibir cada dose de la vacuna. Del mismo modo en la prueba de Fase III de ROTASIIL-Liquid no fueron detectadas diferencias entre los grupos de ROTASIIL-Liquid y Placebo en las tasas de eventos adversos esperados pós-vacinação dentro de 7 días de cada dose de la vacuna. Estos eventos, en orden decreciente por frecuencia fueron:

La fiebre (64,6% en el grupo de ROTASIIL-Liquid y 64,6% en el grupo con ROTASIIL), irritabilidad (51,5% en el grupo con ROTASIIL-Liquid y 50,5% en el grupo con ROTASIIL), apetito reducido (31,9% en el grupo con ROTASIIL-Liquid y 31,6% en el grupo con ROTASIIL), nivel reducido de actividad (23,3% en el grupo con ROTASIIL-Liquid y 22,3% en el grupo con ROTASIIL), vomitos (17,9% en el grupo con ROTASIIL-Liquid y 13,8% en el grupo con ROTASIIL) y diarrea (12,1% en el grupo con ROTASIIL-Liquid y 13,8 % en el grupo con ROTASIIL). La incidencia de todos los eventos solicitados fue parecida en los grupos con ROTASIIL-Liquid y ROTASIIL. La mayoría de los eventos fue de corta duración y predominante mente leve (74% de los episodios) en severidad. Debe tomarse nota que en el estudio de fase 3, ROTASIIL-Liquid y ROTASIIL fueron administrados a todos los niños concomitantemente con la vacuna de DTwP, que según se sabe causa un nivel de reactogenicidad parecida a lo que fue observado en este estudio.

La ocurrencia de eventos adversos inesperados fue controlada durante el período entero de la prueba de fase 3 y la incidencia fue parecida en ambos grupos. Los eventos adversos serios más frecuentes observados incluyeron la bronquiolitis, infecção del tracto respiratorio inferior y la gastroenteritis. Sólo un EAS de gastroenteritis que ocurrió dentro de 7 días después de la vacunación en el grupo de ROTASIIL fue considerado como causalmente relacionado.

No se informó ningún caso de muerte o intussuscepción en este estudio.

Además en la prueba de fase II de ROTASIIL, fueron diagnosticados trece casos de intussuscepción; 6 ocurrieron en el brazo de ROTASIIL y 7 en el brazo con placebo. Ningún caso ocurrió dentro de 28 días de recibir una dosis de ROTASIIL o placebo. Ningunos estaban relacionados con la vacunación del estudio o resultaron en la descontinuación del estudio.

Posología y Administración

ROTASIIL-Liquid destina-se EXCLUSIVAMENTE PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL Y NO DEBE SER ADMINISTRADO PARENTERALMENTE.

Posología:

ROTASIIL-Liquid debe ser administrado num esquema de 3 doses, con intervalo entre elas de 4 semanas, comenzando à

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

ROTASIIL-Liquid se destina EXCLUSIVAMENTE PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL Y NO DEBE SER