

English

Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) Liquid ROTASIIL - Liquid

DESCRIPTION

ROTASIIL-Liquid [Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral), Liquid] supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd. is a Liquid Bovine Human Reassortant Rotavirus-Pentavalent Vaccine (LBR-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 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 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 polioivirus 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 concomitantly other UIP vaccines as per the national immunization schedule (DTwP-Hib-B, 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 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], vomiting [17.9% in ROTASIIL-Liquid group and 18.8% in ROTASIIL] 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 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 vial. If the integrity of the vaccine vial has been compromised, that particular vial must be discarded. The content of vial 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. 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.

* Use fresh syringes for administration of each dose. 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 used. 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. DO NOT FREEZE.

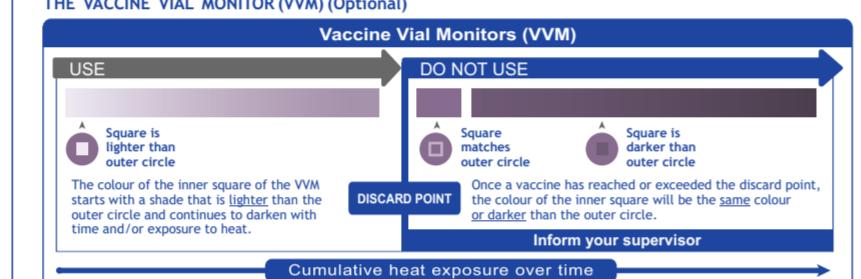
SHELF LIFE:

24 months. Do not use after expiry date.

PRESENTATION:

4 ml - 2 doses vial

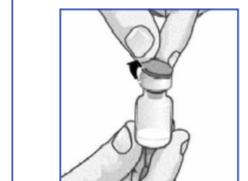
THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



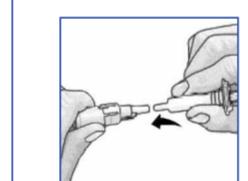
Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of ROTASIIL-Liquid supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have 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.

INSTRUCTIONS FOR USE To administer the vaccine orally:



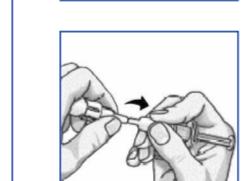
1. Remove plastic cap from the vials containing vaccine.



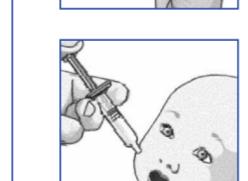
2. Fit the vial adapter on the vaccine vial. Connect the syringe to the vial adapter.



3. While holding the plunger down, turn syringe with vial upside down. Pull back the plunger to withdraw single dose (2 ml) into the syringe.



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



5. 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.

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

Revision date: 11/2021

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

20018038/0

French

SII Vaccin AntiRotavirus Vivant Atténué (Oral) Liquide ROTASIIL - Liquid

DESCRIPTION

ROTASIIL-Liquid [Vaccin AntiRotavirus, Vivant Atténué (Oral), Liquide] fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd est un Vaccin AntiRotavirus Pentavalent Réassorti Humain-Bovin Liquide (LBR-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 (Royatene-Unit). 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 d'une formulation liquide prête à l'emploi de couleur jaunâtre translucide 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 (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 Hydrosée, Chlorure de Zinc, Chlorure de Calcium Dihydraté, Citrate de Sodium tribasique dihydraté et MEM- Eagle (Millieu Essentiel Minimum d'Eagle) avec les 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 prédisposera l'enfant à l'invasion, 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 vivants ont été rapportés chez les nourrissons atteints de DICS. Un antécédent d'invasion 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 pour ROTASIIL-Liquid. Les données publiées disponibles montrent une petite augmentation de l'incidence de l'invasion suivant l'administration des 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'invasion par rapport au placebo. Dans un essai de phase III, aucun cas d'invasion 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'invasion. Comme pour les autres vaccinations contre le rotavirus, il se peut que la vaccination avec ROTASIIL-Liquid ne protège pas toutes les personnes vaccinées contre l'infection à rotavirus. De plus, ROTASIIL-Liquid ne fournit pas de protection contre la gastroentérite causée par d'autres pathogènes.

Interactions médicamenteuses

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 coquelucheux (DTC), le vaccin anti-poliomélique inactif (VPI), le vaccin anti-poliomélique 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 avec ROTASIIL-Liquid, trois doses de soit ROTASIIL-Liquid ou de 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 les autres vaccins du PUV de façon concomitante selon le calendrier national de vaccination (DTc-Hib-B, V

Portuguese

SII Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) Líquida ROTASIL - Liquid

Descrição

ROTASIL-Liquid (Vacina de Rotavírus, Viva Atenuada (Oral), Líquida) fornecida por Serum Institute of India Pvt. Ltd. é uma Vacina Pentavalente Líquida do Rotavírus, com Rearranjo Bovino e Humano (LBRV-PV) pela sua abreviatura em Inglês). A vacina constitui cinco vírus (estípes com rearranjo bovino e humano) do serotípico G1, G2, G3, G4 e G9. Todas estas estípes constituem o gene VP7 do serotípico respetivo das estípes humanas rearranjadas com o rotavírus bovino (UK). Cada estípe propaga-se nas células VERO individualmente e todas das cinco estípes se misturam antes do enchimento.

ROTASIL-Liquid está disponível na forma de uma formulação líquida pronta para usar e tem o aspeto dum líquido translúcido amarelado com a presença possível de agregados inerentes ao produto. A vacina não contém conservantes. ROTASIL-Liquid é para a administração oral e não para a injeção. A vacina cumpre os requerimentos de IP e da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Rotavírus com Rearranjos Humano-Bovino Vivo, Atenuado [G1, G2, G3, G4 e G9] $\geq 10^{5.6}$ FFU/ serotípico

*Crescidos nas células vero

Excipientes: Ácido cítrico anidro, fosfato díbásico de potássio anidro, sacarose, gelatina hidrolisada, cloreto de zinco, cloreto de cálcio dihidratado, citrato trissódico tribásico dihidratado e MEM de Eagle (Médio Essencial Mínimo) com sais de Hank, glutamina, bicarbonato de sódio e água para injetáveis.

Esta vacina não contém conservantes.

Dose: 2 ml - 1 dose pela administração oral.

Indicações

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

Contraindicações

A hipersensibilidade a qualquer componente da vacina é uma contraindicação para a vacina. Os indivíduos que desenvolvem sintomas que sugerem a hipersensibilidade depois de receber uma dose da ROTASIL-Liquid não devem receber doses adicionais. Os recém-nascidos com uma história da malformação congénita do trato gastrointestinal, que pudesse predispor ao recém-nascido 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 recém-nascidos 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 da ROTASIL-Liquid em recém-nascidos imunocomprometidos, recém-nascidos infectados com VIH ou recém-nascidos com a gastroenterite crônica. A administração da ROTASIL-Liquid pode ser considerada com caução em recém-nascidos imunocomprometidos e bebês 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 pode ser um motivo para retardar a administração da ROTASIL-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 a ROTASIL-Liquid.

Os dados publicados disponíveis revelam uma pequena incidência aumentada de intussuscepção (IS) após receber outras vacinas vivas contra o rotavírus, especialmente depois da primeira dose. Os dados de segurança das provas clínicas da ROTASIL-Liquid (a formulação liofilitizada de BRV-PV [pelas suas siglas em inglês] ya licenciada) não revelaram um risco aumentado de IS quando comparado com o placebo. Nas provas de fase III, não foi relatada a intussuscepção nos grupos com a ROTASIL-Liquid e a Vacina de Rotavírus. De qualquer modo os profissionais de saúde devem avaliar os casos com sintomas que sugerem a IS.

Parecida a outras vacinas de rotavírus, pode ser que a vacinação com a ROTASIL-Liquid não proteja a todos os vacinados contra a infecção de rotavírus. Assim mesmo, a ROTASIL-Liquid não proporcionará a proteção contra a gastroenterite causada por outros patógenos.

Interações medicamentosas

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

A ROTASIL-Liquid pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas do programa de imunização infantil, incluindo a vacina combinada de difteria, toxíde tétanico e pertussis (DTP), a vacina inativada do vírus de pólio (IPV), vacina de pólio oral (OPV), vacina conjugada de H.influenzae tipo b (Hib) e a vacina da Hepatite B. Não foram realizados estudos de interação com a ROTASIL-Liquid em recém-nascidos com outros produtos medicinais.

No estudo de fase 2/3 da a ROTASIL-Liquid, três doses ou da a ROTASIL-Liquid ou a Vacina de Rotavírus, Viva Atenuada (Oral) (Liофilitizada) foram administradas com um intervalo de 4 semanas (intervalo mínimo de 4 semanas e máximo de 6 semanas) entre as doses. Todos os indivíduos receberam concomitantemente outras vacinas UIP de acordo com o calendário nacional de imunização (DTwP-HepB-Hib, bOPV, IPV). Além da UIP, a OPV também foi administrada em dias nacionais / subnacionais de imunização. As vacinas de BCG e vacinas pneumocócicas também foram permitidas durante o período do estudo.

No estudo de fase 2/3 da ROTASIL-Liquid, três doses da ROTASIL-Liquid ou da Vacina de Rotavírus, Viva Atenuada (Oral) (Liофilitizada) foram administradas com intervalo de 4 semanas (intervalo mínimo de 4 semanas e máximo de 6 semanas). todos os sujeitos receberam concomitantemente outra vacinação UIP de conformidade com o esquema nacional de imunização (DTwP-HepB-Hib, bOPV, IPV). Além da 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

A ROTASIL-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 a ROTASIL-Liquid.

Reações Adversas

Na prova de Fase III da ROTASIL, não foram detectadas diferenças entre os grupos ROTASIL e os grupos 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 da ROTASIL-Liquid não foram detectadas diferenças entre os grupos da ROTASIL-Liquid e ROTASIL nas taxas de eventos adversos pós-vacinação dentro de 7 dias de cada dose da vacina. Estes eventos, em ordem decrescente de frequência: Afebre (64,6% no grupo da ROTASIL-Liquid e 64,6% no grupo com ROTASIL), irritabilidade (51,5% no grupo com a ROTASIL-Liquid e 50,5% no grupo com ROTASIL), apetito reduzido (31,9% no grupo com a ROTASIL-Liquid e 31,6% no grupo com ROTASIL), nível reduzido de atividade (23,3% no grupo com a ROTASIL-Liquid e 22,3% no grupo com ROTASIL), vômitos (17,9% no grupo com a ROTASIL-Liquid e 13,8% no grupo com ROTASIL) e diarréia (12,1% no grupo com a ROTASIL-Liquid e 13,8% no grupo com a ROTASIL). A incidência de todos os eventos esperados foi semelhante nos grupos com a ROTASIL-Liquid e no grupo com ROTASIL. 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, a ROTASIL-Liquid e no grupo com ROTASIL, foram administradas a todas as crianças concomitantemente com a vacina de DTwP, que segundo se sabe causa um nível reagente de similaridade 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 de eventos adversos graves mais frequentes (EAG) observados incluiram bronquiolite, infecção do trato respiratório inferior e gastroenterite. Só um caso de gastroenterite que ocorreu dentro de 7 dias depois da vacinação no grupo com ROTASIL foi considerado como relacionado de forma causal. Não foi relatado nenhum caso da morte ou da intussuscepção neste estudo.

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

Posologia e Administração

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

Posologia:

ROTASIL-Liquid deve ser administrada 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. ROTASIL-Liquid pode ser administrada concomitantemente 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 antipoliomielítica (IPV), vacina antipoliomielítica oral (OPV)). Devido à distribuição etária típica da gastroenterite pelo rotavírus, a vacinação de crianças > 24 meses não é recomendada. Com base nas recomendações da Organização Mundial da Saúde, se as imunizações rotineiras na infância forem iniciadas depois da idade de 6

semanas e / ou com um intervalo de dose mais longo do que 4 semanas, a ROTASIL-Liquid ainda pode ser administrada, sozinha ou concomitantemente com o DTPWP. Não há restrições quanto ao consumo de alimentos ou líquidos pelo recém-nascido, incluindo o leite materno antes ou depois da vacinação com a ROTASIL-Liquid. Recomenda-se que os bebés que recebam a ROTASIL-Liquid como a primeira dose cumpram uma série de três doses com a ROTASIL-Liquid. Não há dados sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia da ROTASIL-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 da ROTASIL-Liquid é de 2ml de volume. A vacina está disponível na forma de frasco para injetáveis pronto a usar. Se a integridade do frasco da vacina estiver comprometida, este frasco deve ser descartado. O conteúdo do frasco para injetáveis deve ser inspecionado visualmente antes da administração, quanto à presença de partículas estranhas e / ou aparência física anormal. Se alegam desses sinais para observado, descarte a vacina. A vacina deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, pode ser armazenada por um período máximo de 6 horas, se for usada uma seringa para cobrir a boca do adaptador do frasco e se todo o conjunto for armazenado entre 2°C e 8°C.

*Use uma nova seringa para a administração de cada dose. O monitor do frasco da vacina (ver figura) para este tipo de vacina é colocado na tampa do frasco e deve ser descartado durante o uso da vacina. A parte da vacina que não foi usada ou material residual devem ser descartados de acordo com as exigências locais.

Vacinação de rotavírus:

Para a administração oral da vacina, consulte a secção "Instruções de uso".

Conservação:

Cada dose oral única da ROTASIL-Liquid é de 2ml de volume. A vacina está disponível na forma de frasco para injetáveis pronto a usar. Se a integridade do frasco da vacina estiver comprometida, este frasco deve ser descartado. O conteúdo do frasco para injetáveis deve ser inspecionado visualmente antes da administração, quanto à presença de partículas estranhas e / ou aparência física anormal. Se alegam desses sinais para observado, descarte a vacina. A vacina deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, pode ser armazenada por um período máximo de 6 horas, se for usada uma seringa para cobrir a boca do adaptador do frasco e se todo o conjunto for armazenado entre 2°C e 8°C.

*Use uma nova seringa para a administração de cada dose. O monitor do frasco da vacina (ver figura) para este tipo de vacina é colocado na tampa do frasco e deve ser descartado durante o uso da vacina. A parte da vacina que não foi usada ou material residual devem ser descartados de acordo com as exigências locais.

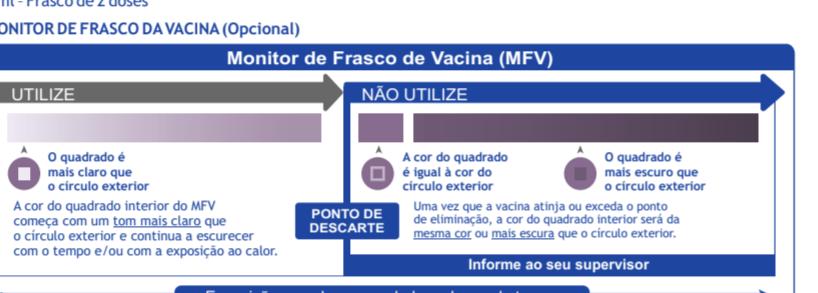
Vacinação de rotavírus:

Para a administração oral da vacina, consulte a secção "Instruções de uso".

Apresentação:

4 ml - Frasco de 2 doses

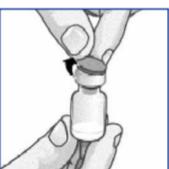
Monitor de Frasco da Vacina (Opcional)



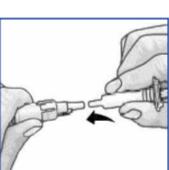
Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da ROTASIL-Liquid fornecida pelo Serum Institute of India Ltd. O ponto colorido que aparece na etiqueta do frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível a tempo e temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposto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

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre o 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, o frasco deve ser descartado.

INSTRUÇÕES PARA USO Para administrar a vacina por via oral:



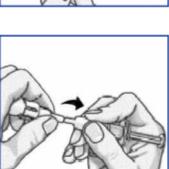
1. Remova a tampa de plástico dos frascos contendo a vacina.



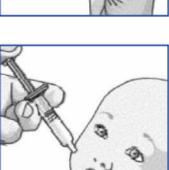
2. Coloque o adaptador do frasco sobre o frasco da vacina. Conecte a seringa e o adaptador do frasco.



3. Segure o émbolo, empurrando para baixo e inverta a seringa e o frasco. Puxe o émbolo para retirar uma dose única (2 ml) na seringa.



4. Remova a seringa do adaptador do frasco. A vacina está pronta para ser administrada.



5. Administre todo o conteúdo da seringa por via oral (na parte interna da bochecha). A criança deve estar sentada em uma posição inclinada. Não injete.

Frasco multidoze: deixe o adaptador colocado no frasco da vacina.
Use uma nova seringa para a segunda dose após retirar e administrar a primeira dose.

Data de revisão: 11/2021

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

SII Vacuna Anti-Rotavirus Viva, Atenuada (Oral) Líquida ROTASIL - Liquid

Descripción

ROTASIL-Liquid (Vacuna Anti-Rotavirus Viva Atenuada (Oral), Líquida) suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. es una Vacuna Pentavalente Líquida de Rotavirus con Reordenamiento Bovino Humano (LBRV-PV) por sus siglas en inglés). La vacuna constituye cinco virus (cepas reordenadas humana y bovina) del serotípico G1, G2, G3, G4 y G9. Todas estas cepas constituyen el gen VP7 del serotípico respectivo de las cepas humanas reordenadas con el rotavirus bovino (UK). Cada cepa propaga-se en las células VERO individualmente y todas de las cinco cepas se mezclan dentro del frasco.

ROTASIL-Liquid está disponible en la forma de una formulación líquida pronta para usar y tiene el aspecto de un líquido translúcido amarillento. La vacuna no contiene conservantes. ROTASIL-Liquid es para la administración oral y no para la inyección. La vacuna cumple con los requerimientos de IP y de la Organización Mundial de Salud (OMS).

Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Rotavirus con Rearranjos Humano-Bovino Vivo, Atenuado [G1, G2, G3, G4 y G9] $\geq 10^{5.6}$ FFU/ serotípico

*Crecidos en las células vero

Excipientes: Ácido cítrico anidro, fosfato díbásico de potasio anidro, sacarosa, gelatina hidrolizada, cloruro de zinc, cloruro de calcio dihidratado, citrato trissódico tribásico dihidratado y 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