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 (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 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 concomitantly other UIP vaccines 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], vomiting [17.9% in ROTASIIL-Liquid group and 13.8 % 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 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 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

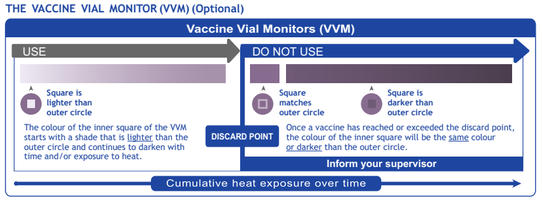
Dosage administration:
Each single oral dose of ROTASIIL-Liquid is 2 ml in volume. The vaccine is available as ready to use vial. If the integrity of the vaccine vial has been compromised, that particular vial must be discarded. The content of vial should be inspected visually for any foreign particulate 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 syringe 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.

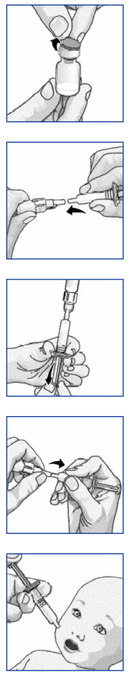
PRESENTATION
4 ml - 2 doses vial

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

20018039/0

French

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 (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 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]* ⩾ $10^{5.6}$ 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 et MEM- Eagle (Milieu 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 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 vivants 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 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'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. De plus, 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 antipoliomyélitique inactivé (VPI), le vaccin antipoliomyélitique 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 nationale de vaccination (DTCe-HepB-Hib, VPOb, VPI). Outre le PUV, le VPO était aussi administré pendant les journées de vaccination nationale/sub-nationale ; les vaccins BCG et pneumococciques ont aussi étaient 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 doit 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 DTCe 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 bronchiolite, 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 PARENTÉRALE.
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 poliomyélitique inactivé [VPI] et le vaccin poliomyélitique oral [VPO]. En raison de la distribution typique par âge de la gastro-entérite due à rotavirus, la vaccination antirotavirus 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 liquide 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, complètent la série de trois doses avec ROTASIIL-Liquid. Il n'y a pas de données sur la sécurité, l'immunogénicité ou l'efficacité du 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 pendant la même visite de vaccination*. Le bébé peut continuer à recevoir les doses restantes selon le calendrier.
* La discrétion du médecin est conseillée

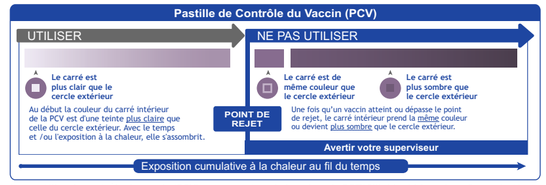
Posologie :
Chaque dose orale unique de ROTASIIL-Liquid est de 2 ml en volume. Le vaccin est disponible dans un flacon prêt à l'emploi. Si l'intégrité du flacon vaccinal a été compromise, ce flacon particulier doit être jeté. Le contenu du flacon doit être inspecté visuellement pour toute particule étrangère 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. Le vaccin doit être utilisé immédiatement. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement, il peut être gardé pour une période de 6 heures au maximum, pourvu qu'une seringue* soit utilisée pour boucher l'ouverture de l'adaptateur vaccinal et que cet assemblage entier soit conservé entre 2°C et 8°C.
*Utilisez une nouvelle seringue pour administrer chaque dose. La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est utilisé. 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.

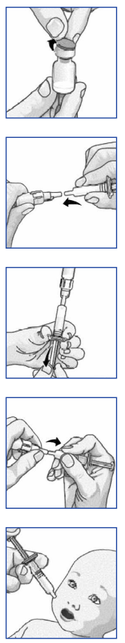
PRÉSENTATION
Flacon de 4 ml - 2 doses

PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) se trouvent sur le bouchon de ROTASIIL-Liquid fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou devient plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION
Pour administrer le vaccin par voie orale:



1. Enlevez le capot en plastique du flacon vaccinal.
2. Fixez l'adaptateur de flacon sur le flacon vaccinal. Connectez la seringue à l'adaptateur de flacon.
3. Tout en gardant le piston bien enfoncé, tournez la seringue avec le flacon à l'envers. Tirez le piston pour retirer une dose unique (2 ml) dans la seringue.
4. Enlevez la seringue de l'adaptateur de flacon. Le vaccin est prêt pour administration.
5. Administrez la teneur entière de la seringue oralement (à l'intérieur de la joue). L'enfant doit être assis en position inclinée. Il ne faut pas injecter.

Flacon multidose : Laissez l'adaptateur de flacon sur le flacon vaccinal. Utilisez une nouvelle seringue pour la deuxième dose après avoir retiré et administré la première dose.

Date de révision: 11/2021

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

Portuguese

Vacina Anti-Rotavírus Viva, Atenuada (Oral) Líquida

ROTASIIL - Liquid

DESCRIÇÃO
ROTASIIL-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 (estirpes com rearranjo bovino e humano) do sorotipo G1, G2, G3, G4 e G9. Todas estas estirpes constituem o gene VP7 do sorotipo respetivo das estirpes humanas rearranjadas com o rotavírus bovino (UK). Cada estirpe propaga-se nas células VERO individualmente e todas das cinco estirpes se misturam antes do enchimento.
ROTASIIL-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. ROTASIIL-Liquid é para a administração oral e não para a injeção. A vacina cumpre os requerimentos da IP e da Organização Mundial de Saúde (OMS).

COMPOSIÇÃO
Cada dose de 2 ml contém:
Rotavirus com Rearranjos Humano-Bovino Vivo, Atenuado [G1, G2, G3, G4 y G9]* $\geq 10^{5.6}$ FFU/ sorotipo
*Crescidos nas células vero
Excipientes: Ácido cítrico anidro, fosfato dibásico de potássio anidro, sacarose, gelatina hidrolisada, cloreto de zinco, cloreto de cálcio dihidratado, citrato trissódico hidratado 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
A ROTASIIL-Liquid está indicada para a imunização ativa de recém-nascidos saudáveis da idade de 6 semanas para a prevenção da gastroenterite devida à infeção 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 ROTASIIL-Liquid não devem receber doses adicionais. Os recém-nascidos com uma história da malformação congênita não corregida 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 ROTASIIL-Liquid em recém-nascidos imunocomprometidos, recém-nascidos infetados com VIH ou recém-nascidos com a gastroenterite crônica. A administração da ROTASIIL-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 infeção aguda ou a doença febril pode ser um motivo para tardar a administração da 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 a 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 da ROTASIIL-Liquid (a formulação liofilizada de BRV-PV [pelas suas siglas em inglês] já 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 ROTASIIL-Liquid e a Vacina de Rotavirus. 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 ROTASIIL-Liquid não proteja a todos os vacinados contra a infeção de rotavírus. Assim mesmo, a ROTASIIL-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 corticosteroides (usadas em doses maiores da dose mínima) podem reduzir a resposta imune às vacinas.
A ROTASIIL-Liquid pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas do programa de imunização infantil, incluindo a vacina combinada de difteria, toxoide tetânico 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 ROTASIIL-Liquid em recém-nascidos com outros produtos medicinais.
No estudo de fase 2/3 da a ROTASIIL-Liquid, três doses ou da A ROTASIIL-Liquid ou a Vacina de Rotavirus, Viva Atenuada (Oral) (Liofilizada) 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 das 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 ROTASIIL-Liquid, três doses da ROTASIIL-Liquid ou da Vacina de Rotavirus, Viva Atenuada (Oral) (Liofilizado) 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 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
A 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 a ROTASIIL-Liquid.

REAÇÕES ADVERSAS
Na prova de Fase III da ROTASIIL, não foram detectadas diferenças entre os grupos ROTASIIL 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 ROTASIIL-Liquid não foram detectadas diferenças entre os grupos da 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 da ROTASIIL-Liquid e 64,6% no grupo com ROTASIIL, a irritabilidade (51,5% no grupo com a ROTASIIL-Liquid e 50,5% no grupo com ROTASIIL, apetito reduzido (31,9% no grupo com a ROTASIIL-Liquid e 31,6% no grupo com ROTASIIL, nível reduzido de atividade (23,3% no grupo com a ROTASIIL-Liquid e 22,3% no grupo com ROTASIIL, vômitos (17,9% no grupo com a ROTASIIL-Liquid e 13,8% no grupo com no grupo com ROTASIIL e diarreia (12,1% no grupo com a ROTASIIL-Liquid e 13,8 % no grupo com no grupo com ROTASIIL. A incidência de todos os eventos esperados foi semelhante nos grupos com a ROTASIIL-Liquid e no grupo com ROTASIIL. A maioria dos eventos foi de corta duração e predominantemente leve (74% dos episódios) na sua severidade. Deve-se tomar nota que no estudo de fase 3, a ROTASIIL-Liquid e no grupo com ROTASIIL foram administradas 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 graves mais frequentes (EAG) observados incluíram bronquiolite, infeção do trato respiratório inferior e gastroenterite. Só um EAG de gastroenterite que ocorreu dentro de 7 dias depois da vacinação no grupo com ROTASIIL 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 no grupo com ROTASIIL foram diagnosticados total de treze casos de intussuscepção; 6 ocorreram no braço com no grupo com ROTASIIL e 7 no braço com placebo. Não houve nenhum caso dentro de 28 dias depois de receber uma dose da no grupo com 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 PARENTERALMENTE.
Posologia:
ROTASIIL-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. ROTASIIL-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 do 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 ROTASIIL-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 ROTASIIL-Liquid.
Recomenda-se que os bebês que recebam a ROTASIIL-Líquid como a primeira dose cumpram uma série de três doses com a ROTASIIL-Liquid. Não há dados sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia da ROTASIIL-Liquid, quando é administrado indistintamente com outras vacinas do rotavírus disponíveis.
No caso de administrar uma dose incompleta (o bebê cospe ou regurgita a maior parte da vacina), pode-se administrar uma dose de substituição durante a mesma visita para a vacinação*. O bebê pode continuar a receber as doses restantes de acordo com o esquema.
*Recomenda-se a administração a critério do médico.

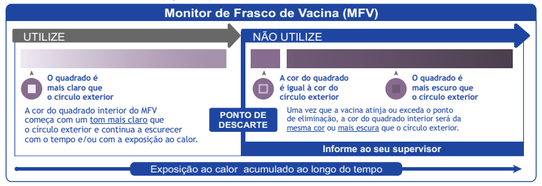
Administração da dose:
Cada dose oral única da ROTASIIL-Líquid é de 2ml de volume. A vacina está disponível na forma de frasco para injetáveis pronto a usar. Se a integridade do frasco da vacina estiver comprometida, este frasco deve ser descartado. O conteúdo do frasco para injetáveis deve ser inspecionado visualmente antes da administração, quanto à presença de partículas estranhas e / ou aparência física anormal. Se algum desses sinais for 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 o material residual devem ser descartados de acordo com as exigências locais.
A vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.
Para a administração oral da vacina, consulte a seção "Instruções de uso".

CONSERVAÇÃO
ROTASIIL-Líquid deve ser conservada entre +2°C e +8°C.
Proteja da luz. NÃO CONGELE

VIDA ÚTIL
24 meses. Não use após a data de caducidade.

APRESENTAÇÃO
4 ml - Frasco de 2 doses

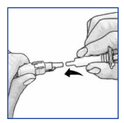
MONITOR DE FRASCO DA VACINA (Opcional)



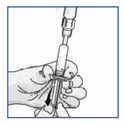
Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da ROTASIIL-Liquid fornecida pelo Serum Institute of India Ltda. O ponto colorido que aparece na etiqueta do frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposta o frasco. 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, o frasco deve ser descartado.

INSTRUÇÕES PARA USO
Para administrar a vacina por via oral:

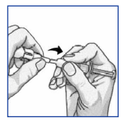
1. Remova a tampa de plástico dos frascos contendo a vacina.



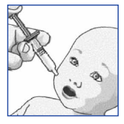
2. Coloque o adaptador do frasco sobre o frasco da vacina. Conecte a seringa e o adaptador do frasco.



3. Segure o êmbolo, empurrando para baixo e inverta a seringa e o frasco. Puxe o êmbolo 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 multidose: 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

Russian

Живая аттенуированная вакцина жидкая (пероральная) для профилактики ротавирусной инфекции

ROTASIIL - Liquid

ОПИСАНИЕ
Вакцина ROTASIIL жидкая [живая аттенуированная вакцина жидкая (пероральная) для профилактики ротавирусной инфекции], поставляемая компанией «Серум Институт Оф Индия Пвт. Лтд.», является жидким бычьим реассортантом ротавируса человека — пентавалентной вакциной (LBRV-PV). Вакцина содержит пять серотипов вируса (человеческие и бычьи реассортантные штаммы): G1, G2, G3, G4 и G9. Все эти штаммы содержат ген VP7 соответствующего серотипа из человеческих штаммов, реассортированных с ротавирусом крупного рогатого скота (источник: Соединенное Королевство). Каждый штамм отдельно культивируют на клетках VERO; все пять штаммов смешивают перед розливом.
Вакцина ROTASIIL жидкая выпускается в виде готового к применению жидкого состава, представляющего собой полупрозрачную жидкость светло-желтого цвета, в которой могут присутствовать характерные для продукта агрегаты. Вакцина не содержит консервантов. Вакцина ROTASIIL жидкая предназначена для приема внутрь и не предназначена для внутривенного и внутримышечного введения. Вакцина соответствует требованиям Индийской Фармакопеи и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

СОСТАВ
Каждая доза 2 мл содержит
Живой аттенуированный бычий реассортант ротавируса человека
[серотипы G1, G2, G3, G4 и G9]* $\geq 10^{5.6}$ БОЕ/серотип.
* Культивированные на клетках Vero.
Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, дикалия гидрофосфат безводный, сахароза, желатин гидролизованный, цинка хлорид, кальция хлорида дигидрат, натрия цитрата дигидрат, минимально обогащенная среда Игла с солевым раствором Хэнка, глутамин, натрия гидрокарбонат и вода для инъекций. Вакцина не содержит консервантов.
Дозировка: 2 мл — 1 доза для приема внутрь.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ
Вакцина ROTASIIL жидкая показана для активной иммунизации здоровых младенцев в возрасте от 6 недель с целью профилактики гастроэнтерита, вызванного ротавирусной инфекцией, при введении серией из 3 доз. Все три дозы должны быть введены до достижения возраста один год.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказанием к применению вакцины является гиперчувствительность к любому компоненту вакцины. Пациенты, у которых после приема дозы вакцины ROTASIIL жидкой развиваются симптомы, свидетельствующие о гиперчувствительности, не должны получать последующие дозы. Младенцы с наличием в анамнезе неизлеченных врожденных пороков развития желудочно-кишечного тракта, предрасполагающих к инвагинации кишечника, не должны получать вакцину. Лица с тяжелым комбинированным иммунодефицитом (ТКИД) не должны получать вакцину, поскольку у младенцев с ТКИД были зарегистрированы случаи гастроэнтерита, вызванного другими живыми вакцинами для профилактики ротавирусной инфекции. Инвагинация кишечника в анамнезе является противопоказанием к введению вакцины.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Данные о безопасности или эффективности вакцины ROTASIIL жидкой для младенцев с ослабленным иммунитетом, младенцев, инфицированных ВИЧ, или младенцев с хроническим гастроэнтеритом, отсутствуют. Введение вакцины ROTASIIL жидкой допускается с осторожностью у младенцев с ослабленным иммунитетом и младенцев, находящихся в тесном контакте с иммунодефицитными людьми, если, по мнению врача, польза от вакцины намного превышает риски. Аналогично, острая форма инфекции или заболевание с повышенной температуры могут быть причиной отсрочки введения вакцины ROTASIIL жидкой, если, по мнению врача, польза от вакцины намного превышает риски. Незначительное повышение температуры и легкая инфекция верхних дыхательных путей не являются противопоказаниями для вакцинирования вакциной ROTASIIL жидкой.
Доступные опубликованные данные доказывают небольшое увеличение частоты инвагинации кишечника (ИК) после применения других живых вакцин (пероральных) для профилактики ротавирусной инфекции, особенно после первой дозы. Данные по безопасности, полученные в ходе клинических исследований вакцины ROTASIIL, которая является зарегистрированным ранее лиофилизированным составом BRV-PV, не подтверждают увеличение риска ИК по сравнению с плацебо. В ходе исследований фазы III не было зарегистрировано случаев инвагинации кишечника в группах, получавших вакцину ROTASIIL жидкую и вакцину ROTASIIL. Тем не менее, медицинские работники должны тщательно оценивать случаи с симптомами, характерными для ИК.
Как и в случае других вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, вакцинация вакциной ROTASIIL жидкой может не защитить всех пациентов от ротавирусной инфекции. Кроме того, вакцина ROTASIIL жидкая не обеспечивает защиты от гастроэнтерита, вызванного другими патогенными микроорганизмами.

Взаимодействие с лекарственными препаратами
Иммуносупрессивные методы лечения, включая облучение, антиметаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксичные препараты и кортикостероиды (применяемые в дозах, превышающих минимальные), могут снизить иммунный ответ на вакцины.
Вакцина ROTASIIL жидкая может вводиться одновременно с другими вакцинами программы иммунизации младенцев, включая комбинированную вакцину против дифтерии, столбнячного анатоксина и коклюша (АКДС), вакцину полиомиелитную инактивированную (ВПИ), вакцину полиомиелитную пероральную (ВПП), вакцину против H. influenzae типа b (Hib) и вакцину против гепатита B. Исследования лекарственного взаимодействия вакцины ROTASIIL жидкой с другими лекарственными препаратами у младенцев не проводили.
В фазах 2/3 исследования вакцины ROTASIIL жидкой три дозы вакцины ROTASIIL жидкой или вакцины ROTASIIL лиофилизированной вводили с интервалом 4 недели (минимальный интервал — 4 недели, максимальный — 6 недель). Все участники исследования одновременно получали другие вакцины, включенные в Универсальную программу иммунизации (UIP) в соответствии с национальным графиком иммунизации (АКДС-геп B-Hib, ВПП, ВПИ). В дополнение к вакцинам из перечня UIP, в дни национального/субнационального графика иммунизации также вводили вакцину полиомиелитную пероральную (ВПП). В период исследования также допускалось введение вакцины БЦЖ и пневмококковой вакцины.

Беременность
Вакцина ROTASIIL жидкая не предназначена для взрослых пациентов, включая женщин детородного возраста и беременных женщин. Исследования репродуктивной функции у животных для вакцины ROTASIIL жидкой не проводили.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
В ходе фазы III клинических исследований вакцины ROTASIIL жидкой не было обнаружено различий между группой вакцины ROTASIIL жидкой и плацебо-группой в поствакцинальных показателях запрошенных нежелательных явлений в течение 7 дней после каждой из доз вакцины. Аналогично, в ходе фазы III клинических исследований вакцины ROTASIIL жидкой не было обнаружено различий между группой вакцины ROTASIIL жидкой и группой вакцины ROTASIIL в поствакцинальных показателях запрошенных нежелательных явлений в течение 7 дней после каждой из доз вакцины. Этими явлениями в порядке убывания частоты были:
Повышение температуры [64,6% в группе вакцины ROTASIIL жидкой, 64,6% в группе вакцины ROTASIIL], раздражительность [51,5% в группе вакцины ROTASIIL жидкой, 50,5% в группе вакцины ROTASIIL], снижение аппетита [31,9% в группе вакцины ROTASIIL жидкой, 31,6% в группе вакцины ROTASIIL], снижение уровня активности [23,2% в группе вакцины ROTASIIL жидкой, 22,3% в группе вакцины ROTASIIL], рвота [17,9% в группе вакцины ROTASIIL жидкой, 13,8% в группе вакцины ROTASIIL] и диарея [12,1% в группе вакцины ROTASIIL жидкой, 13,8% в группе вакцины ROTASIIL]. Частота всех запрошенных явлений была сходной в группе вакцины ROTASIIL жидкой и группе вакцины ROTASIIL. Большинство этих явлений были непродолжительными и преимущественно умеренной (74% эпизодов) степени тяжести. Следует отметить, что в ходе фазы 3 исследования вакцину ROTASIIL жидкую и вакцину и ROTASIIL вводили всем детям одновременно с вакциной АКДС, которая, как известно, вызывает уровень реактогенности, аналогичный полученному в данном исследовании.
Частоту возникновения нежелательных явлений контролировали на протяжении фазы 3 исследования, частота была аналогичной в обеих группах. Наиболее часто обнаруженными серьезными нежелательными явлениями (СНЯ) были бронхиолит, инфекция нижних дыхательных путей и гастроэнтерит. Причинная связь подтверждена только для одного СНЯ — гастроэнтерита, возникшего в течение 7 дней после вакцинации в группе вакцины ROTASIIL.
В данном исследовании не было зарегистрировано случаев смерти, а также инвагинации кишечника.
Кроме того, в ходе фазы III исследований вакцины ROTASIIL было выявлено в совокупности тринадцать случаев инвагинации кишечника; 6 случаев зарегистрированы в группе вакцины ROTASIIL и 7 – в группе плацебо. Ни один из случаев не зарегистрирован в течение 28 дней после приема дозы вакцины ROTASIIL или плацебо. Ни один из них не был связан с вакцинацией в рамках исследования и не привел к прекращению участия в исследовании.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
ВАКЦИНА ROTASIIL ЖИДКАЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ И НЕ ДОЛЖНА ВВОДИТЬСЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНО.
ЗАЯВЛЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И СОБСТВЕННОСТИ:
данный конфиденциальный документ является собственностью компании «Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.». Никакая часть данного документа не может быть раскрыта, скопирована или передана любым способом без предварительного письменного согласия компании «Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.».Режим дозирования
Вакцину ROTASIIL жидкую следует вводить в режиме 3 доз с интервалом 4 недели, начиная с возраста 6 недель. Все три дозы должны быть введены до достижения возраста один год. Вакцина ROTASIIL жидкая может вводиться одновременно с другими вакцинами для плановой иммунизации младенцев (т. е. комбинированная вакцина против дифтерии, столбнячного анатоксина и коклюша [АКДС], вакцина против гепатита B, вакцина против H. influenzae типа b [Hib], вакцина полиомиелитная инактивированная [ВПИ] и вакцина полиомиелитная пероральная [ВПП]). В связи с типичным возрастным распределением случаев ротавирусного гастроэнтерита, вакцинация от ротавирусной инфекции не рекомендуется для детей в возрасте > 24 мес. На основании рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, если плановая иммунизация детей начинается в возрасте старше 6 недель и/или с интервалом дозирования более 4 недель, вакцину ROTASIIL жидкую допускается вводить отдельно или одновременно с вакциной АКДС. Ограничений на прием младенцев пищи или жидкости, включая грудное молоко, как до, так и после вакцинации вакциной ROTASIIL жидкой, отсутствуют.
Рекомендуется, чтобы младенцы, получившие первую дозу вакцины ROTASIIL жидкой, получили всю серию из трех доз вакцины ROTASIIL жидкой. Данные о безопасности, иммуногенности или эффективности вакцины ROTASIIL жидкой при взаимозаменяемом введении с другими доступными вакцинами для профилактики ротавирусной инфекции, отсутствуют.
В случае введения неполной дозы (ребенок срыгивает большую часть вакцины), допускается ввести дополнительную (замещающую) дозу в ходе того же посещения для вакцинации*. Остальные дозы могут быть введены ребенку в соответствии с графиком.
* Рекомендуется на усмотрение врача.

Введение дозы
Объем одной дозы вакцины ROTASIIL жидкой составляет 2 мл. Вакцина выпускается во флаконах в готовом к применению виде. Если целостность флакона с вакциной была нарушена, этот флакон следует утилизировать. Перед введением содержимое флакона следует визуально проверить на наличие посторонних частиц и/или несоответствий внешнего вида. В случае обнаружения любого из указанного вакцину утилизируют. Вакцину следует использовать немедленно. Если ее не используют немедленно, ее допускается хранить в течение не более 6 ч при условии, что шприц* используется для закрытия отверстия адаптера флакона и хранении при температуре 2-8°C.
* Для введения каждой дозы необходимо использовать новый шприц. Для данного типа вакцины используется контроль флакона с вакциной (см. рисунок), прикрепленный к колпачку флакона, его следует удалить при начале использования вакцины. Неиспользованную вакцину или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.
Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.
Указания по пероральному введению вакцины приведены в разделе «Инструкция по применению».

ХРАНЕНИЕ
Вакцину ROTASIIL жидкую следует хранить при температуре от +2°C до +8°C.
Хранить в защищенном от света месте. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

СРОК ГОДНОСТИ
24 мес. Не использовать после истечения срока годности.

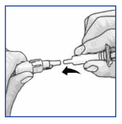
ФОРМА ВЫПУСКА
4 мл — флакон с 2 дозами

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (ФТИ) (дополнительно)

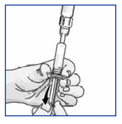
Контроль флакона с вакциной (VVM) находится на колпачке флакона вакцины ROTASIIL жидкой, поставляемой компанией «Серум Институт Оф Индия Пвт. Лтд.». Это точка, чувствительная к температуре и времени, которая показывает совокупное тепло, полученное флаконом. Контроль предупреждает конечного пользователя, когда воздействие тепла может привести к ухудшению качества вакцины сверх допустимого уровня.
Интерпретация показаний ФТИ простая. Смотрите на центральный квадрат. Его цвет изменяется с течением времени. Пока цвет этого квадрата светлее цвета внешнего круга, использование вакцины допускается. Если цвет квадрата и внешнего круга одинаковый или цвет квадрата темнее цвета внешнего круга, вакцину использовать нельзя и ее необходимо утилизировать.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Для перорального введения вакцины

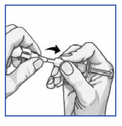
1) Снимите пластиковый колпачок с флакона, содержащего вакцину.



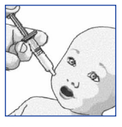
2. Установите адаптер флакона на флакон с вакциной. Подсоедините шприц к адаптеру флакона.



3. Удерживая поршень в нижнем положении переверните шприц с флаконом. Оттяните поршень, чтобы набрать одну дозу (2 мл) в шприц.



4. Отсоедините шприц от адаптера флакона. Вакцина готова к введению.



5. Введите перорально все содержимое шприца (на внутреннюю сторону щеки). Ребенок должен находиться в полулежащем положении. Не предназначена для внутривенного и внутримышечного введения.

Многодозовый флакон: оставьте адаптер флакона на флаконе с вакциной.
Используйте новый шприц для второй дозы после отбора и введения первой дозы.

Дата пересмотра: 11/2021

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