

Mono OPV1

Vaccino poliomielitico, vivo, attenuato, per uso orale Tipo 1 (Sabin)

Composizione

Mono OPV1 è un vaccino polio monovalente per uso orale (mOPV1) che contiene una sospensione del virus poliomielitico attenuato di Tipo 1 (ceppo Sabin) preparato in colture cellulari di rene di *Chlorocebus aethiops*.

Ogni singola dose di 0,1 ml (2 gocce) contiene:

Principio attivo:

non meno di 1.000.000 CCID₅₀ di virus Tipo 1 (ceppo LS-c, 2ab)

Cloruro di magnesio 9,5 mg e arginina 1,0 mg sono usati come stabilizzanti.

Eccipienti: lattalbumina non superiore a 0,25 mg e rosso fenolo (indicatore di pH); sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, glucosio, sodio fosfato, magnesio solfato, potassio fosfato, sodio bicarbonato, Terreno 199*, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,1 ml.

*Terreno 199: terreno di coltura

Possono essere presenti tracce di kanamicina e neomicina solfato, rispettivamente, in quantità non superiori a 5 µg/dose, quali residui del processo produttivo.

Il vaccino è conforme ai requisiti della Organizzazione Mondiale della Sanità per i vaccini contro la poliomielite.

Forma farmaceutica e contenuto

Sospensione orale (gocce)

Confezione

100 contenitori contagocce in plastica (polietilene) ciascuno dei quali contiene 20 dosi.

Indicazioni

Mono OPV1 è indicato per l'immunizzazione attiva contro i poliovirus di Tipo 1.

Mono OPV1 è indicato solo per le Attività Supplementari di Immunizzazione (SIAs) in bambini a partire dalla nascita fino a 5 anni di età, per l'interruzione della trasmissione dell'infezione da poliovirus di Tipo 1 nelle aree endemiche. Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'immunizzazione routinaria deve proseguire usando il vaccino polio trivalente, in accordo alle politiche sanitarie nazionali.

Controindicazioni

Ipersensibilità verso kanamicina, neomicina o qualunque componente della formulazione.

Mono OPV1 è controindicato nei soggetti che hanno mostrato segni di ipersensibilità a seguito di una precedente somministrazione di un vaccino orale Novartis V&D contro la poliomielite.

Il verificarsi di qualsiasi reazione neurologica o di ipersensibilità successiva alla vaccinazione costituisce controindicazione alla somministrazione di ulteriori dosi di vaccino.

L'uso di Mono OPV1 in soggetti precedentemente vaccinati con vaccini poliomielitici inattivati iniettabili non è controindicato.

Immunodeficienza

I soggetti affetti da infezione con virus HIV, sia asintomatica che sintomatica, possono essere immunizzati con il vaccino Mono OPV1 secondo le schedule standard di vaccinazione.

Comunque **il vaccino è controindicato in soggetti affetti da immunodeficienza primaria o da risposta immunitaria soppressa** da farmaci, leucemia, linfoma o tumori generalizzati.

Precauzioni

La vaccinazione deve essere differita in caso di malattie acute febbrili, diarrea o altri disturbi intestinali e durante il trattamento con corticosteroidi o farmaci immunosoppressori.

Assicurarsi che il vaccino sia completamente scongelato prima dell'uso.

Porre attenzione a non contaminare il contenitore contagocce multidose con la saliva del vaccinato.

Il vaccino non utilizzato o scaduto, i contenitori contagocce, nonché i cucchiaini eventualmente adoperati per la somministrazione devono essere sterilizzati prima di essere eliminati.

Una volta sterilizzato il prodotto o l'eventuale scarto deve essere smaltito in accordo alle leggi nazionali.

Interazioni

Non sono disponibili dati relativi ad interazioni tra Mono OPV1 e altri farmaci e vaccini.

Avvertenze speciali

Mono OPV1 non deve essere utilizzato nella immunizzazione routinaria (vedere sezione Indicazioni)

Mono OPV1 deve essere utilizzato esclusivamente per via orale e non deve in alcun caso essere iniettato.

In caso di diarrea a seguito dell'immunizzazione, la dose ricevuta non può essere considerata parte della schedula di vaccinazione e deve essere ripetuta dopo che il soggetto si è ristabilito.

Si raccomanda di adottare tutte le precauzioni di igiene personale quando si è in contatto con soggetti vaccinati.

Il vaccino deve essere somministrato ai bambini in allattamento preferibilmente due ore prima o dopo la poppata per evitare il contatto con gli anticorpi presenti nel latte materno.

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di

apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

Il vaccino contiene rosso fenolo come indicatore di pH. Eventuali variazioni di colore (rosa, giallo, rosso) dovuti alla conservazione in ghiaccio secco, non hanno effetto sulla qualità del vaccino.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Non applicabile: vaccino esclusivamente per uso pediatrico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicabile: vaccino esclusivamente per uso pediatrico

Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti studi clinici di farmacologia e tossicologia.

Dose modo e tempo di somministrazione

Mono OPV1 deve essere somministrato esclusivamente per via orale.

Agitare bene il contenitore contagocce prima dell'uso per assicurarsi che il vaccino sia completamente scongelato.

Una dose (0,1 ml) è uguale a 2 gocce– Porre particolare attenzione a somministrare solamente 2 gocce.
--

Somministrare due gocce dal contenitore contagocce multidose direttamente in bocca. Porre attenzione a non contaminare il contenitore contagocce multidose con la saliva del vaccinato.

Per i bambini più grandi può essere preferibile mitigare il sapore amaro ponendo le due gocce su una zolletta di zucchero o miscelandole con dello sciroppo.

Una volta aperto, il contenitore-contagocce multidose del Mono OPV1, può essere conservato ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C per un massimo di 4 settimane (da un punto di vista microbiologico, le condizioni di conservazione sono a responsabilità dell'utilizzatore). Comunque, si raccomanda di utilizzare il vaccino subito dopo l'apertura.

I contenitori-contagocce multidose di Mono OPV1 da cui siano state prelevate una o più dosi nel corso di una sessione di immunizzazione, possono essere usati in sessioni successive purchè siano soddisfatte le seguenti condizioni (come descritto qui sotto nella *procedura dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: L'uso di flaconi multidose aperti in sessioni successive di immunizzazione. WHO/V&B/00.09*)

1. La data di scadenza non deve essere passata;
2. Il vaccino è conservato nelle condizioni appropriate di catena del freddo;
3. Il setto del contenitore contagocce del vaccino non è stato immerso nell'acqua;
4. Per prelevare le dosi sono state usate tecniche asettiche;
5. Il monitor di temperatura (VVM), se attaccato, non ha raggiunto il punto di

Scarto (Figura 2)

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

Schedula di vaccinazione ⁽¹⁾

Mono OPV1 è indicato solo per le Attività Supplementari di Immunizzazione (SIAs) in bambini a partire dalla nascita fino a 5 anni di età, per l'interruzione della trasmissione dell'infezione da poliovirus di Tipo nelle aree endemiche. Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'immunizzazione routinaria deve proseguire usando il vaccino polio trivalente, in accordo alle politiche sanitarie nazionali.

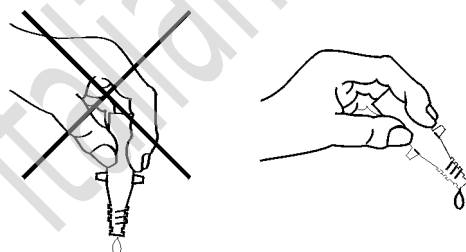
⁽¹⁾ Non sono disponibili dati clinici per la schedula vaccinale E.P.I raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità con il vaccino Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Istruzioni per l'uso del contenitore contagocce

Agitare bene il contenitore prima dell'uso.

Il tappo rosso che chiude il contenitore contagocce è dotato internamente di un elemento perforatore. Al momento dell'uso, girare in senso orario il tappo per perforare il contenitore e successivamente svitare il tappo. Capovolgere il contenitore tenendolo in posizione obliqua (45°). Premere per permettere l'uscita di una goccia. Tra una goccia ed un'altra il contenitore contagocce deve essere riportato in posizione verticale. (vedere figura 1).

Figura 1



Sovradosaggio

Non sono disponibili dati di sovradosaggio per Mono OPV1. In base ai dati del vaccino trivalente Polioral, non si prevedono effetti negativi da sovradosaggio.

Effetti indesiderati

Non sono disponibili dati di sicurezza per Mono OPV1.

In seguito alla somministrazione del vaccino polio trivalente, che contiene gli stessi antigeni polio del vaccino Mono OPV1, sono stati osservati sintomi non specifici come febbre, vomito, cefalea, diarrea, esantema allergico e polineuriti, non necessariamente correlati alla somministrazione dei vaccini poliomielitici orali.

Molto raramente possono verificarsi paralisi associate alla vaccinazione.

Molto raramente i soggetti che si trovano a diretto contatto con bambini appena vaccinati, possono sviluppare una sintomatologia poliomielitica-paralitica.

Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione ≤ 28) (vedere sezione Avvertenze speciali)

Consultare il medico nel caso di qualunque reazione diversa da quelle sopra descritte.

Periodo di validità

Mono OPV1 ha una validità di 2 anni se conservato a una temperatura di -20°C o inferiore. Non usare il vaccino dopo la data di scadenza.

Conservazione

Il vaccino mantiene la sua potenza se conservato:

- a temperatura uguale o inferiore -20°C fino alla data di scadenza indicata sul tappo del contenitore di plastica.
- tra $+2^{\circ}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ per sei mesi.

La potenza del vaccino viene perduta se lo si espone a temperature uguali o maggiori a 37°C per più di 24 ore (controllare il VVM per l'esposizione alle temperature e per il punto di scarto).

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato a -20°C .

Conservare nel confezionamento originale per proteggere dalla luce.

Mantenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il tappo rosso del contenitore-contagocce è dotato di un Monitor di Temperatura (VVM). Si tratta di un indicatore sensibile al tempo e alla temperatura che è in grado di fornire informazioni sul calore cumulativo a cui il contenitore-contagocce è stato esposto.

Avverte l'utilizzatore finale quando l'esposizione al calore può aver degradato il vaccino oltre il livello accettabile.

L'interpretazione del VVM è indicata nella figura qui sotto (Figura 2) e si concentra nel quadrato al centro.

Fino a quando il colore del quadrato centrale è più chiaro dell'anello che lo circonda, il vaccino può essere usato.

Se il colore del quadrato centrale è uguale a quello dell'anello che lo circonda o più scuro, il contenitore contagocce deve essere gettato.



✓

Inner square lighter than outer circle.
If the expiry date has not been passed,
USE the vaccine.



✓

At a later time, inner square still lighter than
outer circle.
If the expiry date has not been passed,
USE the vaccine.



X

Discard point:
Inner square matches colour of outer circle.
DO NOT use the vaccine.



X

Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring.
DO NOT use the vaccine.

Mono OPV1

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco