Mono OPV3

Vaccino poliomielitico, vivo, attenuato, per uso orale Tipo 3 (Sabin)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Mono OPV3 sospensione orale, gocce – 20 dosi
Vaccino poliomielitico, vivo, attenuato, per uso orale Tipo 3 (Sabin)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Mono OPV3 è un vaccino polio monovalente per uso orale (mOPV3) che contiene una sospensione del virus poliomielitico attenuato di Tipo 3 (ceppo Sabin) propagato in colture cellulari di rene di *Chlorocebus aethiops*.

Ogni singola dose di 0,1 ml (2 gocce) contiene:
Principio attivo:
non meno di 600.000 $CCID_{50}$ di virus Tipo 3 (Strain Leon 12 a_1b)
Per la lista completa degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione Orale (gocce).
Il vaccino ha l'aspetto di un liquido trasparente il cui colore può variare dal giallo al rosso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Mono OPV3 è indicato per l'immunizzazione attiva contro il poliovirus di Tipo 3.

Mono OPV3 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 3 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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia[(1)]

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

Mono OPV3 non è destinato al territorio italiano in quanto a partire dall'agosto 2002, in Italia, la vaccinazione antipoliomielitica si effettua unicamente con vaccino inattivato iniettabile (Decreto 18 giugno 2002)

(1) Non sono disponibili dati clinici con il vaccino mono OPV3 prodotto da Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. relativi alla schedula di vaccinazione raccomandata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità.

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

Modo di somministrazione

Mono OPV3 deve essere somministrato esclusivamente per via orale.
Agitare bene il contenitore contagocce prima dell'uso per assicurarsi che il vaccino sia completamente scongelato.

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.
Per la somministrazione ai lattanti, vedere sezione 4.4
Per l'uso corretto del contenitore contagocce vedere il paragrafo 6.6.

4.3. Controindicazioni

Mono OPV3 è controindicato nei soggetti con ipersensibilità nota verso kanamicina e neomicina o verso qualunque componente della formulazione.

Mono OPV3 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 OPV3** 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 OPV3** 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.

4.4. Avvertenze Speciali e opportune precauzioni per l'uso

Mono OPV3 non deve essere utilizzato nella immunizzazione routinaria contro la poliomielite.
Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'immunizzazione routinaria deve proseguire usando il vaccino polio trivalente, in accordo alle politiche sanitarie nazionali.

Mono OPV3 deve essere utilizzato esclusivamente per via orale e non deve in alcun caso essere iniettato.

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.

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.

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

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.

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

Mono OPV3 è un liquido limpido; ogni intorbidamento che si dovesse riscontrare al momento dell'uso denota alterazione per cattiva conservazione e conseguentemente il prodotto non deve essere usato.

Porre attenzione a non contaminare il contenitore contagocce multidose con la saliva del vaccinato.
Per lo smaltimento corretto del vaccino non usato o scaduto, del contenitore contagocce e di eventuali cucchiai usati per la somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili dati relativi ad interazioni tra **Mono OPV3** e altri farmaci e vaccini.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Non applicabile: vaccino esclusivamente per uso pediatrico.

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

Non applicabile: vaccino esclusivamente per uso pediatrico.

4.8. Effetti indesiderati

Non sono disponibili dati di sicurezza per Mono OPV3.

In seguito alla somministrazione del vaccino polio trivalente, che contiene gli stessi antigeni polio del vaccino Mono OPV3, 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 4.4)

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

4.9. Sovradosaggio

Non sono disponibili dati di sovradosaggio per Mono OPV3. In base ai dati del vaccino trivalente Polioral, non si prevedono effetti negativi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Vaccino poliomielitico. Codice ATC J07BF02

Mono OPV3 è un preparato biologico per la immunizzazione attiva contro la poliomielite. E' preparato dal tipo 3 del virus poliomielitico attenuato secondo Sabin, coltivato su cellule renali di *Chlorocebus aethiops*.

La somministrazione del vaccino poliomielitico orale procura un'infezione subclinica; i virus attenuati, contenuti nel vaccino, si moltiplicano nell'intestino ed infettano in maniera benigna le cellule dell'epitelio intestinale. Il vaccino conferisce non soltanto un'immunità serica ma anche un'immunità locale. L'eliminazione con le feci dei virus attenuati può persistere per 1-3 settimane dalla vaccinazione.

I dati sulla durata della persistenza degli anticorpi indotti dal vaccino sono limitati. La concentrazione anticorpale diminuisce nel tempo, a volte a livelli non rilevabili, ma l'immunità contro la malattia paralitica sembra essere permanente.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati Preclinici di Sicurezza

Non sono stati condotti studi di farmacologia nonclinica e di tossicologia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Una dose contiene: Cloruro di magnesio 9,5mg - Arginina idrocloruro 1,0 mg (stabilizzanti). Lattoalbumina idrolisato non superiore a 0,25mg, Rosso fenolo (indicatore di pH), cloruro di sodio; magnesio solfato; potassio cloruro; calcio cloruro; sodio fosfato monobasico; D-glucosio; sodio fosfato bibasico; potassio fosfato monobasico; 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.

6.2. Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità

Mono OPV3 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.

6.4. Speciali precauzioni per la 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° e +8°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.

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

Mantenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Once opened, multi-dose dropper-dispensers of Mono OPV3 , should be kept between + 2°C and + 8°C for up to a maximum of 4 weeks (from a microbiological point of view, storage conditions are under the responsibility of the users). However, after first opening, immediate use is recommended.

Una volta aperto, il contenitore-contagocce multidose di Mono OPV3 può essere conservato ad una temperatura compresa tra +2 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 OPV3 da cui siano state prelevate una o più dosi nel corso di una sessione di immunizzazione, possono essere usati in sessioni successive purché 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.

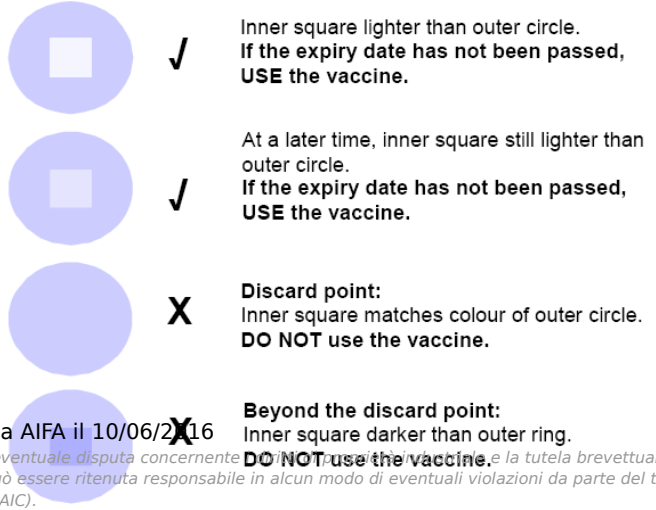
6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

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

Il corpo del contenitore contagocce è di colore bianco.
Il tappo è di colore giallo.

Su richiesta dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il tappo 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 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.



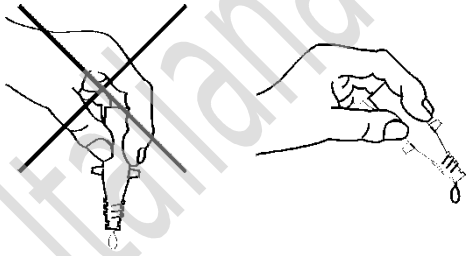
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente la proprietà intellettuale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.6. Precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione o la manipolazione

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.

Istruzioni per l'uso del contenitore contagocce
Agitare bene il contenitore prima dell'uso
Il tappo giallo 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.



7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.. - Via Fiorentina, 1 – SIENA, Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 037893017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Prima Autorizzazione :14 Dicembre 2007
Data dell'ultimo Rinnovo: 28 Maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

……

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