

Bivalent OPV (type 1&3)

Vaccino poliomielitico , vivo, attenuato, per uso orale Tipi 1 e 3 (Sabin)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Bivalent OPV (type 1&3) – sospensione orale, gocce – 20 dosi
Vaccino poliomielitico, vivo, attenuato, per uso orale Tipi 1 e 3 (Sabin)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bivalent OPV (type 1&3) è un vaccino polio bivalente per uso orale (bOPV) che contiene una sospensione dei virus poliomielitici attenuati di Tipo 1 e Tipo 3 (ceppo Sabin) propagati 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 (Strain LS-c, 2 ab)

non meno di 600.000 CCID₅₀ di virus Tipo 3 (Strain Leon 12 a₁b)

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

Bivalent OPV(type 1&3) è indicato per l'immunizzazione attiva contro i poliovirus di Tipo 1 e 3.

Bivalent OPV (types 1&3) 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 e 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.

Bivalent OPV(type 1&3) non deve essere utilizzato per l'immunizzazione routinaria.

⁽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.

Modo di somministrazione

Bivalent OPV(type 1&3) 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

Bivalent OPV(type 1&3) è controindicato nei soggetti con ipersensibilità nota verso kanamicina e neomicina o verso qualunque componente della formulazione.

Bivalent OPV (type 1 & 3) 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.

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

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

L'uso di Bivalent OPV(type 1&3) 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 bOPV 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

Bivalent OPV(type 1&3) non deve essere utilizzato nella immunizzazione routinaria contro la poliomielite (vedere sezione 4.1)

Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'immunizzazione routinaria deve proseguire usando il vaccino polio trivalente, in accordo alle politiche sanitarie nazionali.

Bivalent OPV (type 1&3) 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. Assicurarsi che il vaccino sia completamente scongelato prima dell'uso.

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 cucchiaini 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 Bivalent OPV (type 1&3) e altri farmaci e vaccini.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Non applicabile

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

Non applicabile

4.8 Effetti indesiderati

Non sono disponibili dati di sicurezza per Bivalent OPV (type 1&3).

In seguito alla somministrazione del vaccino polio trivalente, che contiene gli stessi antigeni polio del vaccino Bivalent OPV (type 1&3), 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 Bivalent OPV (type 1&3). In base ai dati del vaccino trivalente Polioral, non si prevedono effetti negativi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Vaccino poliomielitico. Codice ATC J07BF02

Bivalent OPV (type 1&3) è un preparato biologico per la immunizzazione attiva contro la poliomielite. E' preparato dai tipi 1 e 3, dei virus poliomielitici attenuati, coltivati 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 9,5 mg e arginina 1,0 mg (stabilizzanti), 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.

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

Bivalent OPV (type 1&3) 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.

Mantenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Una volta aperto, il contenitore-contagocce multidose 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 Bivalent OPV (type 1&3) 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 aseptiche;
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 blu.

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 del livello accettabile di interpretazione. Fino a quando il colore può essere usato. Se il colore del tappo del contenitore cambia, il vaccino non deve essere usato.



✓

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

to il vaccino oltre il quadrato al centro. Se il quadrato è più scuro, il vaccino non deve essere usato.



✓

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

Se il quadrato è ancora più scuro, il vaccino non deve essere usato.



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.

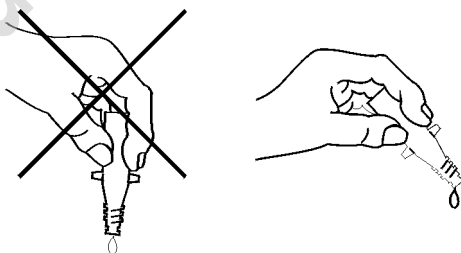
6.6 Precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione o la manipolazione

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 il contenitore prima dell'uso

Il tappo blu 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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 041165010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
02 Agosto 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
02 Agosto 2011

Agenzia Italiana del Farmaco