

## Picovax®

Inactivated poliovaccine.  
Suspension for injection for intramuscular use.  
ATC code: J 07 BF 03.

### Description

Picovax is used for active immunisation against poliomyelitis.  
The vaccine contains reduced amounts of antigens, adsorbed to aluminium hydroxide.  
Picovax contains inactivated poliovirus type 1, 2 and 3, propagated in Vero cells.

### Contents per dose (0.5 ml)

Inactivated poliovirus type 1 (Brünhilde)	≥ 3.2 D-antigen units
Inactivated poliovirus type 2 (MEF-1)	≥ 0.88 D-antigen units
Inactivated poliovirus type 3 (Saukett)	≥ 3.1 D-antigen units
Aluminium hydroxide, hydrated	corresponding to 0.5 mg aluminium

Excipients: sodium hydroxide, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium chloride, water for injections, Medium 199 (contains phenolsulfonphthalein as pH indicator, vitamins, mineral salts and amino acids including phenylalanine), phenoxyethanol (preservative).

The vaccine is manufactured without the use of antibiotics, serum and trypsin.  
Picovax contains trace amounts of formaldehyde, used for virus inactivation.

### Method of administration

Shake before use until the vaccine appears as a pink to red suspension with white or grey particles. Do **not** use if it appears yellow.

Only for intramuscularly administration. Do **not** administer intravascularly or intradermally.

Picovax is safe and immunogenic when administered with other live or inactivated vaccines. There are no immunogenicity data available on the live or inactivated vaccines, that have been given concomitantly with Picovax. When given concomitantly, the vaccines should be administered at different sites of injection.

Picovax should not be mixed with other vaccines.

### Posology

For primary vaccination a series of 3 doses of 0.5 ml are administered from the age of 6 weeks in accordance with official recommendations with an interval of at least 4 weeks between each dose.

Revaccination can be performed in accordance with official recommendations.

Clinical trials performed in infants, children and adolescents evaluated the immunogenicity and safety of Picovax in two different primary vaccination series; at 6, 10 and 14 weeks and at 2, 4 and 6 month of age.

After three doses seroconversion rates (defined as a type-specific post-vaccination antibody titre ≥ 8 *and* ≥ 4-fold above the estimated titre of maternal antibody) of 94.2-100% and seroprotection rates (defined as a type-specific post-vaccination antibody titre ≥ 8) of 96.6-100% were obtained for all three poliovirus types.

After two doses, at 6 and 10 weeks or at 2 and 4 month of age, seroconversion rates of 75-93.6% and seroprotection rates of 78.7-100% were obtained for all three poliovirus types.

Clinical trial data for primary vaccination beyond infancy are not available. However, in accordance with recommendations from the WHO, IPV can be administered to unvaccinated children and adolescents.

The booster effect of Picovax after primary vaccination with IPV was evaluated in infants, children and adolescents (mean age 12.5 years). One month after booster vaccination clear booster effects and seroprotection rates of 97-100% were observed against all three poliovirus types.

Clinical trial data for booster vaccination in adults are not available.

Picovax can be used in a mixed/sequential schedule with OPV in accordance with official recommendations.

### Pregnancy and lactation

There are no data on the effect of vaccination with Picovax during pregnancy or lactation. The importance of vaccination should be weighed against the possible risk of polio infection. To increase the documentation of outcomes of pregnancies, reporting to [info@ajvaccines.com](mailto:info@ajvaccines.com) of instances of pregnant women vaccinated with Picovax is encouraged.

### Side effects

The most frequently reported reactions after administration of Picovax are transient reactions at the injection site, fever and general malaise. These reactions usually occur within 48 hours after vaccination. Lower frequencies are expected following a booster dose than following primary vaccination.

Very common (≥1/10): Erythema, swelling or pain at the injection site.  
Headache, fatigue, pyrexia, decreased appetite, irritability, crying and somnolence.

Common (≥1/100 to <1/10): Itching or hematoma at the injection site. Rash, myalgia, diarrhoea, nausea, vomiting.

Uncommon (≥1/1,000 to <1/100): Pyrexia ≥ 40°C.

Rare (≥1/10,000 to <1/1,000): Febrile convulsions.

Very rare (<1/10,000): Anaphylactic reactions, hypersensitivity.

Not known (cannot be estimated from the available data): Injection site granuloma.

Suspected adverse events following immunisation with Picovax should be reported to the national programme for monitoring Adverse Events Following Immunisation (AEFI) or Adverse Drug Reactions. Where reporting to the national programme is not possible, please contact [info@ajvaccines.com](mailto:info@ajvaccines.com)

### Contraindications

Picovax should not be administered to subjects with known hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.  
Vaccination should be postponed in case of acute severe febrile illness.

### Special precautions

Even though anaphylactic reactions are very rare, facilities for its management should be available during vaccination.

Clinical trials investigating the immunogenicity and safety of Picovax in patients with immunodeficiency or receiving immunosuppressive treatment have not been conducted. It may be expected that in patients receiving immunosuppressive treatment or in patients with immunodeficiency, an adequate immune response may not be elicited.

Precautions should be taken in individuals with known hypersensitivity to formaldehyde.

As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all vaccinees.

The potential risk of apnoea should be considered when administering the vaccine to very premature infants, particularly for those with a previous history of respiratory immaturity. As the benefit of vaccination is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed.

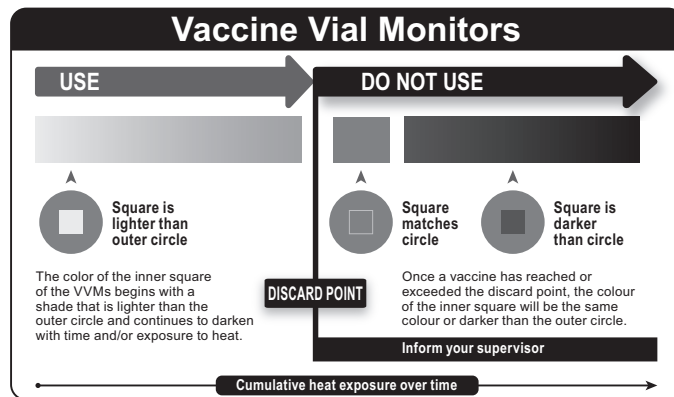
### Presentation

Picovax is presented as multi-dose vials (5 x 0.5 ml).

### Storage

Picovax should be stored and transported at 2°C – 8°C.  
After first use the vaccine may be stored for a maximum of 28 days in a refrigerator (2°C – 8°C).

Do not freeze. Vaccine that has been frozen should not be used.  
Keep the vial in the outer carton until first use to protect it from light.



## Picovax®

Vaccin antipoliomyélitique inactivé.  
Suspension injectable par voie intramusculaire.  
Code ATC : J 07 BF 03.

### Description

Picovax est utilisé pour la vaccination active contre la poliomyélite.  
Le vaccin contient des quantités réduites d'antigènes, adsorbés sur hydroxyde d'aluminium.  
Picovax contient les virus poliomyélitiques inactivés de type 1, 2 et 3, cultivés sur cellules Vero.

### Contenu par dose (0,5 ml)

Virus poliomyélitique de type 1 inactivé (Brünhilde)	≥ 3,2 unités d'antigène D
Virus poliomyélitique de type 2 inactivé (MEF-1)	≥ 0,88 unité d'antigène D
Virus poliomyélitique de type 3 inactivé (Saukett)	≥ 3,1 unités d'antigène D
Hydroxyde d'aluminium hydraté	correspondant à 0,5 mg d'aluminium

Excipients : hydroxyde de sodium, phosphate de sodium monobasique monohydraté, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, milieu 199 (contient du rouge de phénol comme indicateur de pH, des vitamines, des sels minéraux et des acides aminés dont la phénylalanine), phénoxyéthanol (conservateur).

Ce vaccin est fabriqué sans utilisation d'antibiotiques, de sérum ni de trypsine.  
Picovax contient du formaldéhyde à l'état de trace, utilisé pour l'inactivation virale.

### Mode d'administration

Agiter avant emploi. Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur rose-rouge avec des particules blanches ou grises. Ne **pas** utiliser s'il est jaune.  
Administrer uniquement par voie intramusculaire. Ne **pas** administrer par voie intravasculaire ou intradermique.

Picovax est sûr et immunogène lorsqu'il est administré avec d'autres vaccins vivants ou inactivés. Il n'existe pas de données relatives à l'immunogénicité des vaccins vivants ou inactivés qui ont été administrés en même temps que Picovax. En cas d'administration concomitante, les vaccins doivent être administrés en des sites d'injection distincts.

Picovax ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins.

### Posologie

Pour la primovaccination, une série de 3 doses de 0,5 ml est administrée à partir de l'âge de 6 semaines conformément aux recommandations officielles, en respectant un intervalle de 4 semaines minimum entre chaque dose.

Des rappels peuvent être administrés conformément aux recommandations officielles.

Des essais cliniques réalisés chez des nourrissons, des enfants et des adolescents ont évalué l'immunogénicité et l'innocuité de Picovax avec deux schémas de primovaccination : à l'âge de 6, 10 et 14 semaines, et à l'âge de 2, 4 et 6 mois.

Après trois doses, des taux de séroconversion (définis comme des titres d'anticorps post-vaccination spécifiques au type ≥ 8 *et* ≥ 4 fois supérieurs au titre estimé de l'anticorps maternel) de 94,2 à 100 % et des taux de séroprotection (définis comme des titres d'anticorps post-vaccination spécifiques au type ≥ 8) de 96,6 à 100 % ont été enregistrés pour les trois types de poliovirus.

Après deux doses, des taux de séroconversion de 75 à 93,6 % et des taux de séroprotection de 78,7 à 100 % ont été obtenus pour les trois types de poliovirus à l'âge de 6 et 10 semaines ou à l'âge de 2 et 4 mois.

Il n'y a pas de données d'essais cliniques relatives à la primovaccination au-delà de la petite enfance. Cependant, conformément aux recommandations de l'OMS, le VPI peut être administré chez les enfants et les adolescents non vaccinés.

L'effet de rappel de Picovax après la primovaccination par le VPI a été évalué chez des nourrissons, des enfants et des adolescents (âge moyen de 12,5 ans). Un mois après la vaccination de rappel, des effets d'amplification manifestes et des taux de séroprotection de 97 à 100 % ont été observés pour les trois types de poliovirus.

Il n'y a pas de données d'essais cliniques relatives à la vaccination de rappel chez les adultes.

Picovax peut être utilisé en association ou de façon séquentielle avec le VPO conformément aux recommandations officielles.

### Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données relatives à l'effet de la vaccination par Picovax pendant la grossesse ou l'allaitement. L'importance de la vaccination doit être évaluée au regard du risque possible d'infection par la polio. Afin de mieux documenter l'issue des grossesses, il est recommandé de signaler à [info@ajvaccines.com](mailto:info@ajvaccines.com) les cas de femmes enceintes vaccinées par Picovax.

### Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents rapportés après l'administration de Picovax sont des réactions transitoires au site d'injection, une fièvre et un malaise général. Ces réactions apparaissent habituellement dans les 48 heures suivant la vaccination. Les réactions devraient être moins fréquentes après une dose de rappel qu'après la primovaccination.

Très fréquent (≥ 1/10) : érythème, œdème ou douleur au site d'injection.

Céphalées, fatigue, fièvre, perte d'appétit, irritabilité, pleurs et somnolence.

Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) : démangeaison ou hématome au site d'injection.

Rash, myalgie, diarrhée, nausées, vomissements.

Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) : fièvre  $\geq 40$  °C.

Rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ) : convulsions fébriles.

Très rare ( $< 1/10\ 000$ ) : réactions anaphylactiques, hypersensibilité.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : granulome au site d'injection.

Les effets indésirables suspectés suite à l'immunisation par Picovax doivent être signalés au programme national de surveillance des effets indésirables après vaccination (AEFI) ou des réactions indésirables aux médicaments. Si la notification au programme national n'est pas possible, veuillez contacter [info@ajvaccines.com](mailto:info@ajvaccines.com)

#### Contre-indications

Picovax ne doit pas être administré aux sujets présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile aiguë sévère.

#### Précautions particulières

Bien que les réactions anaphylactiques soient très rares, un traitement médical approprié doit être disponible lors de la vaccination.

Aucun essai clinique n'a été mené pour étudier l'immunogénicité et la sécurité du Picovax chez les patients présentant un déficit immunitaire ou recevant un traitement immunosuppresseur. Les patients suivant un traitement immunosuppresseur ou ceux présentant un déficit immunitaire peuvent ne pas présenter de réponse immunitaire adéquate à la vaccination.

La prudence est de rigueur chez les sujets présentant une hypersensibilité connue au formaldéhyde.

Comme avec tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être induite chez tous les sujets vaccinés.

Le risque potentiel d'apnée doit être pris en compte lors de l'administration du vaccin chez les grands prématurés, en particulier chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

#### Présentation

Picovax se présente en flacons multidoses (5 x 0,5 ml).

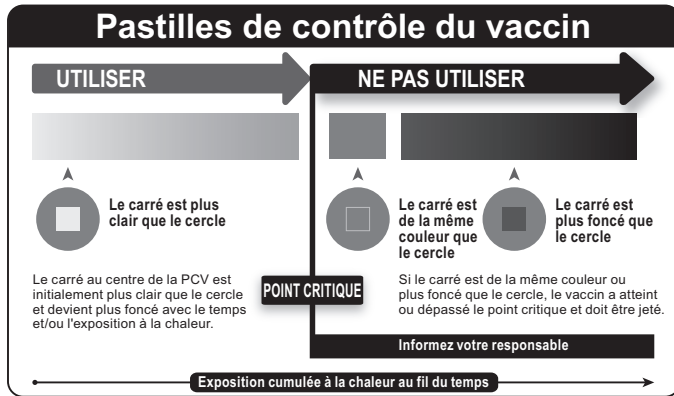
#### Conservation

Picovax doit être conservé et transporté entre 2 °C et 8 °C.

Après une première utilisation, le vaccin peut être conservé pendant 28 jours maximum au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

Ne pas congeler. Ne pas utiliser le vaccin s'il a été congelé.

Conservé le flacon dans la boîte en carton, à l'abri de la lumière, jusqu'à la première utilisation.



5, Artillerivej | DK-2300 Copenhagen S | Denmark

## بيكوفاكس

لقاح شلل الأطفال المعطل.

معلق للحقن في العضل.

كود نظام التصنيف الكيماوي العلاجي التشريحي: J. 07 BF 03.

#### الوصف

يستخدم بيكوفاكس للتحصين النشط ضد شلل الأطفال.

يحتوي اللقاح على كميات منخفضة من المستضدات المتمتزة إلى هيدروكسيد الألومنيوم.

يحتوي بيكوفاكس على فيروس شلل الأطفال المعطل من النوع 1 و 2 و 3، والذي يتكاثر في خلايا فيرو.

#### المحتويات لكل جرعة (0.5 مل)

فيروس شلل الأطفال المعطل من النوع 1 (برونهيلد)  $\leq 3.2$  من وحدات المستضد D  
فيروس شلل الأطفال المعطل من النوع 2 (MEF-1)  $\leq 0.88$  من وحدات المستضد D  
فيروس شلل الأطفال المعطل من النوع 3 (سوكيت)  $\leq 3.1$  من وحدات المستضد D  
بما يعادل 0.5 ملجم من الألومنيوم هيدروكسيد الألومنيوم، مُميه

مواد السواغ: هيدروكسيد الصوديوم، أحادي فوسفات الصوديوم، أحادي الهيدرات، ماء للحقن، وسط 199 (يحتوي على الفينول سلفونفالتالين كمؤشر لدرجة الحموضة، فيتامينات، وأملاح معدنية، أحماض أمينية تشمل فينيلالانين)، فينوكسي إيثانول (مادة حافظة).

يتم تصنيع اللقاح دون استخدام المضادات الحيوية والمصل والتريبسين.

يحتوي بيكوفاكس على كميات ضئيلة من الفورمالدهيد المستخدمة لتعطيل الفيروس.

#### طريقة إعطاء الدواء

يجب رج العبوة قبل الاستخدام حتى يظهر اللقاح في صورة معلق وردي اللون مائل إلى الأحمر به جسيمات بيضاء أو رمادية. يجب عدم الاستعمال إذا ظهر باللون الأصفر.

يتم الإعطاء عن طريق الحقن في العضل فقط. يجب عدم إعطاء هذا اللقاح عن طريق الحقن في الوريد أو تحت الجلد.

بيكوفاكس يكون آمناً ومُسْتَمْتِعاً عند تناوله مع لقاحات أخرى نشطة أو معطلة. ولا تتوفر بيانات تتعلق بالمناعة عند استخدامه مع اللقاحات النشطة أو المعطلة، والتي يتم إعطاؤها بشكل متزامن مع بيكوفاكس. وعند التعاطي بشكل متزامن مع اللقاحات الأخرى، يجب إعطاء اللقاحات في مواضع حقن مختلفة.

يجب عدم مزج بيكوفاكس مع اللقاحات الأخرى.

#### الجرعات

للتطعيم الأولي، يتم إعطاء سلسلة تتكون من 3 جرعات مقدار كل منها 0.5 مل من عمر 6 أسابيع وفقاً للتوصيات الرسمية مع فاصل زمني لا يقل عن 4 أسابيع بين كل جرعة والأخرى.

يمكن أن تتم إعادة التطعيم وفقاً للتوصيات الرسمية.

تم خلال التجارب السريرية التي أجريت على الرضع والأطفال والمراهقين تقييم توليد بيكوفاكس بالمناعة وسلامة استخدامه في سلسلتين مختلفتين من التطعيم الأولي، وهما في الأسابيع 6 و 10 و 14، وفي عمر شهرين و 4 أشهر و 6 أشهر.

وبعد ثلاث جرعات، تم الحصول على معدلات انقلاب تفاعلية المصل (تُعرف على أنها عيار الأجسام المضادة بعد تطعيم من نوع معين  $\leq 8$  و  $\leq 4$  أضعاف فوق العيار المقدر للصد الأمومي) بنسبة 94.2%-100% ومعدلات حماية مصلية (تُعرف على أنها عيار الأجسام المضادة بعد تطعيم من نوع معين  $\leq 8$ ) بقيمة 96.6%-100% لجميع أنواع فيروس شلل الأطفال الثلاثة.

وبعد جرعتين، عند 6 أسابيع و 10 أسابيع أو في عمر شهرين و 4 أشهر، تم الحصول على معدلات انقلاب تفاعلية مصل بنسبة 75%-93.6% ومعدلات حماية مصلية بنسبة 78.7%-100% لجميع أنواع فيروس شلل الأطفال الثلاثة.

ولا تتوفر بيانات عن التجارب السريرية للتطعيم الأولي بعد مرحلة الطفولة. ومع ذلك، وفقاً لتوصيات منظمة الصحة العالمية، يمكن إعطاء لقاح شلل الأطفال المعطل للأطفال والمراهقين ممن لم يتم تطعيمهم باللقاح.

تم تقييم التأثير التنشيطي لبيكوفاكس بعد التطعيم الأولي باستخدام لقاح شلل الأطفال المعطل في الرضع والأطفال والمراهقين (متوسط العمر 12.5 سنة). وبعد شهر واحد من التطعيم المعزز، لوحظت آثار تعزيز واضحة ومعدلات حماية مصلية بنسبة

97%-100% ضد جميع أنواع فيروس شلل الأطفال الثلاثة.

لا تتوفر بيانات عن التجارب السريرية للتطعيم التنشيطي في البالغين.

يمكن استخدام بيكوفاكس في جدول مواعيد مختلط/متتابع مع لقاح شلل الأطفال الفموي وفقاً للتوصيات الرسمية.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تتوفر بيانات عن تأثير التطعيم ببيكوفاكس أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية. يجب تقييم أهمية التطعيم مقارنة بالمخاطر المحتملة للإصابة بشلل الأطفال. لتعزز عملية توثيق النتائج في حالات الحمل، نوصي بالإبلاغ عن البيانات المتعلقة بحالات السيدات الحوامل اللاتي تلقين تطعيمات باستخدام بيكوفاكس على البريد الإلكتروني [info@ajvaccines.com](mailto:info@ajvaccines.com).

#### الأعراض الجانبية:

ردود الفعل الأكثر تكراراً بعد تناول بيكوفاكس هي ردود فعل عابرة في موضع الحقن والإحساس بالحُمى والشعور بالضيق العام. تحدث ردود الفعل هذه عادةً خلال 48 ساعة بعد التطعيم. من المتوقع أن تكون معدلات تكرارات تلك الآثار بعد الجرعة المعززة أقل من معدلات تكرارها بعد التطعيم الأولي.

شائعة جداً ( $\leq 1/10$ ): احمرار الجلد، أو التورم، أو الألم في موضع الحقن. الصداع، والتعب، والحُمى، وانخفاض الشهية، والتهيج، والبكاء، والنعاس.

شائعة (1/100 إلى  $> 1/10$ ): حكة أو ورم دموي في موضع الحقن. طفح جلدي، ألم عضلي، إسهال، غثيان، قيء.

غير شائعة ( $\leq 1/1,000$  إلى  $> 1/100$ ): حمى  $\leq 40$  درجة مئوية.

نادرة ( $\leq 1/10,000$  إلى  $> 1/1,000$ ): تشنجات مصحوبة بحمى.

نادرة جداً ( $> 1/10,000$ ): تفاعلات تأقية، فرط الحساسية.

غير معروفة (يُتعدّر تقدير معدل تكرار حدوثها من البيانات المتاحة): ورم حبيبي في موقع الحقن.

يجب الإبلاغ بالآثار العكسية المشتبه بها بعد التطعيم ببيكوفاكس لدى البرنامج الوطني لرصد الأحداث الضائرة بعد التطعيم (AEFI) أو ردود الفعل السلبية للأدوية. وعندما يُتعدّر الإبلاغ لدى البرنامج الوطني، يرجى التواصل معنا على [info@ajvaccines.com](mailto:info@ajvaccines.com)

#### موانع الاستعمال

يجب عدم إعطاء بيكوفاكس للأشخاص الذين لديهم فرط حساسية معروفة للمواد الفعالة أو لأي من مواد السواغ.

يجب تأجيل التطعيم في حالة الإصابة بالحمى الشديدة الحادة.

#### احتياطات خاصة

على الرغم من أن ردود الفعل التأقية نادرة جداً، يجب أن تتوفر المستلزمات الخاصة بالسيطرة عليها أثناء التطعيم.

لم تُجر تجارب سريرية تتناول المناعة وسلامة استعمال بيكوفاكس مع المرضى الذين يعانون من نقص المناعة أو أولئك الذين يتلقون علاجاً مثبطاً للمناعة. ومن المتوقع ألا تكون هناك استجابة مناعية كافية لدى المرضى الذين يتلقون العلاج المثبط للمناعة أو المرضى الذين يعانون من نقص المناعة.

يجب اتخاذ الاحتياطات في حالة الأفراد الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة للفورمالدهيد.

كما هو الحال مع أي لقاح، قد لا تكون الاستجابة المناعية الواقية كافية في جميع اللقاحات.

يجب الأخذ بعين الاعتبار الخطر المحتمل لتوقف التنفس أثناء إعطاء اللقاح للأطفال المبتسرين للغاية، خصوصاً أولئك الذين أصيبوا في السابق بعدم نضح الجهاز التنفسي. نظراً لأن الفائدة من التطعيم مرتفعة في هذه الفئة من الأطفال، فلا ينبغي حجب التطعيم عنهم أو تأخيرها.

#### شكل اللقاح

يتوفر لقاح بيكوفاكس على شكل قوارير متعددة الجرعات (5 × 0.5 مل).

#### التخزين

يجب أن يتم تخزين بيكوفاكس ونقله في درجة حرارة من 2 إلى 8 درجات مئوية.

وبعد الاستخدام لأول مرة، يمكن تخزين اللقاح لمدة 28 يوماً كحد أقصى في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية).

يجب عدم تجميد اللقاح. يجب عدم استخدام اللقاح في حالة تجمده.

تُحفظ القارورة في العلب الخارجية إلى أن يتم استعمالها للمرة الأولى، وذلك لحمايتها من الضوء.

