For use only of a Registered Medical Practitioner or Hospital or Laboratory

Japanese Encephalitis Vaccine, Inactivated (Adsorbed, Human)IP

JENVAC®

1. NAME AND DESCRIPTION OF THE MEDICINAL PRODUCT:

JENVAC® is a suspension for injection presented in liquid formulation and is intended for human use, to prevent morbidity and mortality caused by Japanese Encephalitis (JE) virus. The vaccine contains JE virus (JEV strain-821564-XY) isolated from a clinical case of JE infection from an endemic area in India by the National Institute of Virology, Pune, India. The Virus strain was adapted to grow in Vero cells. **JENVAC®** is prepared by purification and inactivation process consistent with good manufacturing practices and fulfills WHO requirements in TRS 963 Annex 1 2007 for Japanese Encephalitis Vaccine (Inactivated) for Human use.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each dose of 0.5mL contains:

Vero Cell derived, Purified, Inactivated Japanese Encephalitis Virus (JEV Strain 821564-XY) protein Potency	NLT 5.0 µg
Aluminium Hydroxide Gel equivalent to Aluminium (Al^{+++})	0.25 mg
Thiomersal IP	0.025 mg
Phosphate Buffered Saline	q.s to 0.5 mL

3. PHARMACEUTICAL FORM:

Suspension for Injection.

4. CLINICAL PARTICULARS:

4.1 Therapeutic Indications:

- **JENVAC®** is indicated for active immunization against Japanese Encephalitis infection aged one year and above

4.2 Posology and method of administration:

JENVAC® is administered intramuscularly into the deltoid region of the upper arm for adults and anterolateral region of thigh for children < 2 years of age.

Do not administer intravenously, subcutaneously or intradermally.

The vaccination consists of a single dose of 0.5mL to be administered by a qualified healthcare professional. Shake the vaccine container well to obtain uniform suspension before administration.

4.3 Contraindications:

JENVAC® should not be administered or repeated to persons to be hypersensitivity to any of the components.

Administration must be postponed in persons with fever or other conditions as deemed necessary by the administering physician.

4.4 Special warnings/precautions:

- Do not administer intravenously, intradermally, or subcutaneously.
- Do not administer if the particulate matter remains following shaking or if the discoloration is observed.
- Like with all other vaccines, supervision and appropriate medical treatment should always be available for the treatment of any anaphylactic reactions that may occur after immunization.
- **JENVAC®** will not protect against encephalitis caused by other micro-organisms.

4.5 Interaction with other medicinal products

For concomitant administration of other injectable product, use different injection sites and separate syringes. **JENVAC®** should not be mixed with any other vaccine or medicinal product, because the interactions with other vaccines or medicinal products have not been established.

4.6 Pregnancy and lactation:

Safety and efficacy have not been established in pregnant women and in nursing mothers. It is not known whether this vaccine is excreted in human milk.

4.7 Effect on the ability to drive and use machines:

No studies on the effect of **JENVAC®** on the ability to drive and use machines have been performed.

4.8 Undesirable effects:

The safety of **JENVAC®** vaccine was established in controlled clinical trials in healthy volunteers in comparison with a licensed JE vaccine. General adverse events such as fever headache, body ache and local adverse events such as pain, redness and swelling at the injection site were the frequently reported adverse events after administration of **JENVAC®**. They usually occurred within the first 48 hours after vaccination and dissipate within 2 days.

Within each system organ class, the adverse reactions are ranked under headings of frequency using the following convention:

Very common	: ≥10%
Common	: ≥1% and < 10%
Uncommon	: ≥0.1% and < 1%
Rare	: ≥0.01% and < 0.1%
Very rare	: < 0.01%

Using the above convention, the reported adverse events were:

Very common	: Fever
Common	: Headache, Body ache, Pain, Swelling and Redness at the injection site
Uncommon	: Nausea, Vomiting, Diarrhea, Cold, Cough, Myalgia

4.9 Overdose:

No case of overdose with **JENVAC®** has been reported.

4.10 Pre-Clinical Experience

As a part of pre-clinical studies to assess the safety of the vaccine, a 42-day intramuscular toxicity study was conducted in Wistar rats and New Zealand white rabbits with **JENVAC®** days 0, 7, 14 and 28. The animals were observed for clinical signs of toxicity due to the administration of **JENVAC®** for 42 days. Purified viral vaccines produced in tissue cultures are generally well tolerated by humans and animals; hence no maximal tolerable dose studies were conducted. No significant changes were observed due to the administration of **JENVAC®** The vaccine is found to be safe at the rate of 64.8 times of human equivalent dose as a single dose by intramuscular route in Wistar rats and at the rate of 12.7 times of human equivalent dose as a single dose by intramuscular route in New Zealand white rabbits. Further, it was confirmed that the safety and immunogenicity of **JENVAC®** were equivalent to JENCEVAC.

A study on the potency of inactivated Japanese encephalitis vaccines in adult female Swiss albino mice was conducted by the Center for Vaccine Development, Mahidol University, Thailand. **JENVAC®** and Beijing JE vaccine conferred higher GMT than the Korean Green Cross JE Vaccine, but **JENVAC®** conferred 100% seroconversion rate after 2 doses, while the other 2 vaccines did not.

Clinical Trial Experience

Phase 1 randomized, double-blind, placebo-controlled study was conducted to evaluate the safety, tolerability and immunogenicity of 2-dose (D0 & D28) and 3-dose (D0, D7, D28) **JENVAC®** in 60 healthy adult volunteers aged between 18 to 50 years, two doses (Day 0 & 28) and three doses (Day 0, 7 & 28) showed significant immunogenicity. With one dose itself, there was 100% seroprotection and 90% seroconverted above 4-fold (seen at the end of Day 28). Seroconversion above 4-fold was seen in 100% at Day 56. However, between two or three doses, there was no difference. No seroconversion was seen in the placebo group.

Phase II/III, clinical trial was a randomized, single-blind, active-controlled study to evaluate the immunogenicity and safety of **JENVAC®** vs. Chinese SA14-14-2 (live attenuated JE vaccine) in 644 healthy volunteers aged between 1 year and 50 years. In this study, the proportion of subjects achieving seroprotection after a single dose of respective vaccine, was significantly higher in **JENVAC®** group (98.7%) compared to that in the SA14-14-2 arm (77.56%), 28 days post-vaccination. Seroconversion and Seroprotection percentages on Day 28 between **JENVAC®** and SA14-14-2 vaccine groups were statistically significant ($p < 0.001$).

Post-Marketing, a phase IV, an open-labeled, comparative, randomized, active-controlled study was conducted to evaluate the immunogenicity and safety of a single dose of **JENVAC®** vs. SA14-14-2 vaccine in healthy volunteers. While the proportion of subjects being seronegative or seropositive for JE antibodies was similar in both treatment groups at the baseline, the proportion of subjects achieving seroprotection was significantly higher in the **JENVAC®** treatment arm (92.4%) compared to that in the SA14-14-2 arm (71.4%), 4 weeks after vaccination. Further, the higher seroprotection rate was persistent till 2 years of follow up among the subjects receiving **JENVAC®**; 88.54% vs 68.29%.

In the follow-up of the above-mentioned phase IV study, 178 participants were recalled and a booster dose of **JENVAC®** or SA 14-14-2 was administered interchangeably. The study results have revealed that booster dose of **JENVAC®** is more immunogenic in both the groups who were primarily administrated either with **JENVAC®** (**JENVAC®** to **JENVAC®**) or with SA 14-14-2 (SA14-14-2 to **JENVAC®**).

Another study conducted by Center for Vaccine Development, Mahidol University, Thailand showed that **JENVAC®** has excellent cross-protection against all major JEV G1 to G4 genotypes that are currently circulating. G-I is the new emerging subtype in India.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

5.1 Pharmacodynamic properties:

Pharmaco-therapeutic group: Encephalitis vaccines, ATC code: J07BA02 Japanese Encephalitis is a disease caused by the mosquito-borne JE virus. **JENVAC®** is a Vero-cell based purified inactivated vaccine that is known to act by inducing antibodies that neutralize live JEV.

5.2 Pharmacokinetic properties:

Evaluation of pharmacokinetic properties is not required for vaccines.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS:

6.1 List of excipients:

Phosphate buffered saline
Aluminium hydroxide gel equivalent to Aluminium (Al^{+++})
Thiomersal IP

6.2 Incompatibilities:

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

6.3 Shelf life:

The Expiry date of the vaccine is indicated on the label and carton of the product.

6.4 Special precautions for storage:

Store at + 2° to + 8 °C. Do not freeze. Discard if frozen.
Shake well before use. Keep out of reach of children. Protect from light.
Do not use the vaccine after the expiration date as shown on the label.

7. Presentation:

JENVAC® is presented in USP type I Glass Vial.
Single dose Vial : 0.5 mL
Multi dose Vial : 2.5 mL

Handling of multi dose vial:

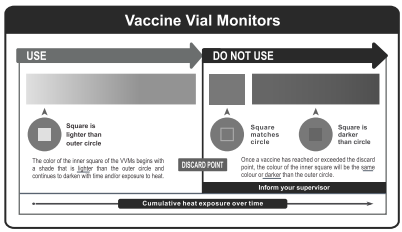
Once opened, multi dose vials of **JENVAC®** Vaccine from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met:

- The expiry date of the vaccine has not passed.
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at manufacturer recommended temperatures.
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions.
- The vaccine vial septum has not been, submerged in water.
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses, For multi dose vials, use different syringe at each time of vaccination.
- The vaccine vial monitor (VVM) if attached has not reached the discard point.

An opened vial must be discarded immediately if any of the following conditions applies.

- Sterile procedures have not been fully observed.
- There is even a suspicion that the opened vial has been contaminated or
- There is a visible evidence of contamination such as change in appearance of floating particles.

8.0 The Vaccine Vial Monitor (VVM7)



Vaccine Vial Monitors (VVM7) are part of the label on all **JENVAC®** vials. VVM7`s are supplied by TEMPTIME Corporation, U.S.A. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM7. 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 VVM7 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 ring, the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, the vial should be discarded.

Last Revision date: October 2019

Manufactured & Marketed by:

BHARAT BIOTECH
Lead Innovation

Bharat Biotech International Ltd.
Genome Valley, Shameerpet Mandal. Medchal-Malkajgiri District-500078,Telangana, India.
For complaints and suggestions about the product, and any adverse event,
Please email feedback@bharatbiotech.com or call on Toll free number 1800 102 2245

88PID.06
14000001893

FRONT

केवल पंजीकृत मेडिकल प्रैक्टिशनर या अस्पताल या प्रयोगशाला के उपयोग के लिए

जापानी इंसेफेलाइटिस वैक्सीन, निष्क्रिय (अधिशोषित, मानव) आईपी

JENVAC®

1. चिकित्सा उत्पाद का नाम और विवरण:

JENVAC® इंजेक्शन के लिए एक सस्पेन्शन है जिसे तरल शुरीकण में प्रस्तुत किया गया है और जापानी इंसेफेलाइटिस (जेई) वायरस की वजह से रुग्णता और मृत्यु दर को रोकने के लिए मानव उपयोग के लिए है। वैक्सीन में जेई वायरस (जेईवी स्ट्रेन - 821564-एक्सवाई) शामिल है, जिसे नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ वायरोलॉजी, पुणे, भारत द्वारा भारत में एक स्थानिक क्षेत्र से जेई संक्रमण के नैदानिक मामले से अलग किया गया है। वेरो कोशिकाओं में बढ़ने के लिए वायरस स्ट्रेन को अनुकूलित किया गया था। **JENVAC®** शुद्ध विनिर्माण प्रथाओं के अनुरूप शुद्धिकरण और निष्क्रियता प्रक्रिया द्वारा तैयार किया गया है और मानव उपयोग के लिए जापानी इंसेफेलाइटिस वैक्सीन (निष्क्रिय) के लिए TRS 963 अनुलग्नक 1 2007 में WHO की आवश्यकताओं को पूरा करता है।

2. गुणात्मक और मात्रात्मक रचना:

0.5mL की प्रत्येक खुराक में शामिल हैं:

वेरो सेल व्युत्पन्न, शुद्ध, निष्क्रिय जापानी एन्सेफलाइटिस वायरस (जेईवी स्ट्रेन 821564-एक्सवाई) प्रोटीन पोटेंसी	एलएलडी 5.0 µg
एल्यूमीनियम (Al +++) 0.25 mg के बराबर एल्यूमीनियम हाइड्रॉक्साइड जेल	
थिओमेरसल आईपी	0.025 mg
फॉस्फेट बफर लवण	q.s से 0.5 mL

3.औषधीय रूप:

इंजेक्शन के लिए सस्पेन्शन।

4. नैदानिक विवरण:

4.1 चिकित्सीय संकेत:

- एक वर्ष और उससे अधिक आयु के लिए JENVAC® जापानी एन्सेफलाइटिस संक्रमण के खिलाफ सक्रिय टीकाकरण के लिए दिया जाता है

4.2 औषध मात्रा-तत्व की पद्धति और पद्धति:

JENVAC® को वयस्कों के लिए ऊपरी बांह के डेल्टोइड क्षेत्र में और <2 वर्ष की उम्र के बच्चों के लिए जांघ के अग्रपार्श्विक क्षेत्र में प्रशासित किया जाता है।

नसों के द्वारा, त्वचा के नीचे या आंतरचर्मीय रूप में न दें।

टीकाकरण में शामिल 0.5mL की एकल खुराक एक योग्य स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर द्वारा दिया जाना है। देने से पहले एकसमान सस्पेन्शन प्राप्त करने के लिए वैक्सीन कंटेनर को अच्छी तरह से हिलाएं।

4.3 मतभेद:

JENVAC® के किसी भी घटक के प्रति अतिसंवेदनशीलता वाले व्यक्ति को इसे देना या दोहराया नहीं जाना चाहिए।

दवा देने वाले चिकित्सक द्वारा आवश्यक समझे जाने पर बुखार या अन्य स्थितियों वाले व्यक्तियों को दवा देना टाल देना चाहिए।

4.4 विशेष चेतावनी / सावधानियां:

- नसों के द्वारा, त्वचा के नीचे या आंतरचर्मीय रूप से न दें।
- अगर हिलाने के बाद कणिका पदार्थ दिखते हैं या मलिनकिरण बना रहे, तो उसे न दें।
- अन्य सभी टीकों की तरह, पर्यवेक्षण और उचित चिकित्सा उपचार हमेशा किसी भी एनाफिलेक्टिक प्रतिक्रियाओं के उपचार के लिए उपलब्ध होना चाहिए जो टीकाकरण के बाद हो सकता है।
- **JENVAC®** अन्य सूक्ष्म जीवों के कारण होने वाले इंसेफेलाइटिस से रक्षा नहीं करेगा।

4.5 अन्य औषधीय उत्पादों के साथ सहभागिता

अन्य इंजेक्शन उत्पाद को साथ में देने के लिए, विभिन्न इंजेक्शन साइटों और अलग-अलग सिरिंजों का उपयोग करें। **JENVAC®** को किसी अन्य वैक्सीन या औषधीय उत्पाद के साथ मिश्रित नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि अन्य टीकों या औषधीय उत्पादों के साथ परस्पर क्रिया स्थापित नहीं की गई है।

4.6 गर्भावस्था और स्तनपान:

गर्भवती महिलाओं और स्तनपान कराने वाली माताओं में सुरक्षा और प्रभावकारिता स्थापित नहीं की गई है। यह ज्ञात नहीं है कि यह टीका मानव दूध में उत्सर्जित होता है या नहीं।

4.7 मशीनों को चलाने और उपयोग करने की क्षमता पर प्रभाव:

मशीनों को चलाने और उपयोग करने की क्षमता पर **JENVAC®** के प्रभाव पर कोई अध्ययन नहीं किया गया है।

4.8 अवांछनीय प्रभाव:

JENVAC® वैक्सीन की सुरक्षा एक लाइसेंस प्राप्त जेई वैक्सीन की तुलना में स्वस्थ स्वयंसेवकों में नियंत्रित नैदानिक परीक्षणों में स्थापित की गई थी। **JENVAC®** देने के बाद सामान्य प्रतिकूल घटनाएँ जैसे बुखार सिरदर्द, शरीर में दर्द और स्थानीय प्रतिकूल घटनाओं जैसे दर्द, लालिमा और इंजेक्शन स्थल पर सूजन अक्सर होने वाली प्रतिकूल घटनाएं थीं। वे आमतौर पर टीकाकरण के बाद पहले 48 घंटों के भीतर होते हैं और 2 दिनों के भीतर समाप्त हो जाते हैं। प्रत्येक सिस्टम ऑर्गन क्लास के भीतर, प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं को निम्नलिखित परिपाटी का उपयोग करके आवृत्ति के शीर्षकों के तहत रैंक किया जाता है:

बहुत आम	: ≥10%
आम	: ≥1% और <10%
असामान्य	: ≥0.1% और <1%
दुर्लभ	: ≥0.01% और <0.1%
बहुत दुर्लभ	:<0.01%

उपरोक्त परिपाटी का उपयोग करते हुए, रिपोर्ट की गई प्रतिकूल घटनाएं थीं:

बहुत आम	:बुखार
आम	:सिरदर्द, बदन दर्द, दर्द, सूजन और इंजेक्शन स्थल पर लालिमा
असामान्य	:मतली, उल्टी, दस्त, सर्दी, खांसी, माइल्गिया

4.9 ओवरडोज:

JENVAC® के साथ ओवरडोज का कोई मामला सामने नहीं आया है।

4.10 पूर्व नैदानिक अनुभव

वैक्सीन की सुरक्षा का आकलन करने के लिए पूर्व-नैदानिक अध्ययन के एक भाग के रूप में, दिन 0, 7, 14 और 28 पर 42 दिनों की इंटीनासक्युलर विषाक्तता का अध्ययन **JENVAC®** के विस्टर चूहों और न्यूजीलैंड व्हाइट खरगोशों पर किया गया। 42 दिनों तक **JENVAC®** देने के कारण विषाक्तता के नैदानिक संकेतों के लिए जानवरों की निगरानी की गई थी। उत्तक कल्चर्स में उत्पादित शुद्ध वायरल टीके आमतौर पर मनुष्यों और जानवरों दवारा अच्छी तरह से सहन किए जाते हैं; इसलिए कोई भी अधिकतम सहन करने योग्य खुराक का अध्ययन नहीं किया गया था। **JENVAC®** देने के कारण कोई महत्वपूर्ण परिवर्तन नहीं देखा गया था। वैक्सीन विस्टर चूहों में इंट्रामस्क्युलर मार्ग दवारा एकल खुराक के रूप में मानव खुराक के 64.8 गुना की दर से और न्यूजीलैंड सफेद खरगोशों में इंट्रामस्क्युलर मार्ग दवारा एकल खुराक के रूप में मानव समकक्ष खुराक के 12.7 गुना की दर से टीका सुरक्षित पाया गया है । इसके अलावा, यह पुष्टि की गई कि **JENVAC®** की सुरक्षा और इम्युनोजेनेसिटी JENCEVAC के बराबर थी।

वयस्क माद्दा स्विस एल्बिनो चूहों में निष्क्रिय जापानी एन्सेफलाइटिस टीके की शक्ति पर एक अध्ययन सेटर फॉर वैक्सीन डेवलपमेंट, माहिडोल विश्वविद्यालय, थाईलैंड दवारा आयोजित किया गया था। **JENVAC®** और बीजिंग JE वैक्सीन ने कोरियन यौन क्रॉस JE वैक्सीन की तुलना में अधिक GMT प्रदान किया, लेकिन 2 खुराक के बाद **JENVAC®** ने 100% सेरोकनवर्सन दर प्रदान की, जबकि अन्य 2 टीकों ने नहीं।

नैदानिक परीक्षण का अनुभव

18 से 50 साल के बीच के 60 स्वस्थ वयस्क स्वयंसेवकों में 2-खुराक (D0 व D28) और 3-खुराक (D0, D7, D28) **JENVAC®** की सुरक्षा, सहनशीलता और प्रतिरक्षात्मकता का मूल्यांकन करने के लिए चरण 1 यादृच्छिक, डबल-ब्लाइंड, प्लेसबो-नियंत्रित अध्ययन किया गया था, दो खुराक (दिन 0 और 28) और तीन खुराक (दिन 0, 7 और 28) ने महत्वपूर्ण प्रतिरक्षात्मकता दिखाया। एक ही खुराक के साथ, 4-गुना से ऊपर 100% सेरोपोटेक्शन और 90% सेरोकनवर्ट था (दिन 28 के अंत में देखा गया)। 4-गुना से ऊपर का सेरोकनवर्सन को दिन 56 में 100% देखा गया। हालांकि, दो या तीन खुराक के बीच, कोई अंतर नहीं था। प्लेसीबो समूह में कोई भी सेरोकनवर्सन नहीं देखा गया था।

1 और 50 वर्ष की आयु के बीच के 644 स्वस्थ स्वयंसेवकों में **JENVAC®** बनाम चीनी SA14-14-2 (लाइव तनु जेई वैक्सीन) की प्रतिरक्षात्मकता और सुरक्षा का मूल्यांकन करने के लिए चरण II/III, नैदानिक परीक्षण एक यादृच्छिक, एकल-अंधा, सक्रिय-नियंत्रित अध्ययन था।

इस अध्ययन में, टीकाकरण के 28 दिनों बाद संबंधित वैक्सीन की एकल खुराक के बाद सेरोप्रोटेक्शन प्राप्त करने वाले प्रतिभागियों का अनुपात, SA14-14-2 शाखा (77.56%)की तुलना में **JENVAC®**समूह (98.7%) में काफी अधिक था। **JENVAC®** और SA14-14-2 वैक्सीन समूहों के बीच दिन 28 पर सेरोकनवर्सन और सेरोप्रोटेक्शन प्रतिशत सांख्यिकीय रूप से महत्वपूर्ण थे (p<0.001)।

विषण्ण-पश्चात, स्वस्थ स्वयंसेवकों में **JENVAC®** बनाम SA14-14-2 वैक्सीन की एकल खुराक की प्रतिरक्षा और सुरक्षा का मूल्यांकन करने के लिए एक चरण IV, एक खुला-लेबल, तुलनात्मक, यादृच्छिक, सक्रिय-नियंत्रित अध्ययन किया गया था। जबकि आधार रेखा में दोनों उपचार समूहों में उँई एंटीबॉडी के लिए सेरोनिगेटिव या सेरोपोसिटिव होने वाले प्रतिभागियों का अनुपात एक जैसा था, सेरोप्रोटेक्शन प्राप्त करने वाले प्रतिभागियों का अनुपात टीकाकरण के 4 सप्ताह बाद SA14-14-2 शाखा (71.4%) की तुलना में **JENVAC®** उपचार शाखा (92.4%) में काफी अधिक था। इसके अलावा, JENVAC® प्राप्त करने वाले प्रतिभागियों में अनुवर्ती कार्रवाई के 2 साल बाद तक उच्च सेरोप्रोटेक्शन दर लगातार बनी रही; 88.54% बनाम 68.29%।

उपर्युक्त चरण IV अध्ययन के अनुवर्ती कार्रवाई में, 178 प्रतिभागियों को वापस बुलाया गया और **JENVAC®** या SA 14-14-2 के एक बूस्टर खुराक को अंदत-बदल कर दिया गया। अध्ययन के परिणामों से पता चला है कि **JENVAC®** के बूस्टर की खुराक उन दोनों समूहों में अधिक प्रतिरक्षाजनक है, जिन्हें मुख्य रूप से या तो **JENVAC®** (**JENVAC®** से **JENVAC®**) या SA 14-14-2 (SA14-14-2 से **JENVAC®**) दिया गया था।

सेटर फॉर वैक्सीन डेवलपमेंट, महिदोल विश्वविद्यालय, थाईलैंड दवारा किए गए एक अन्य अध्ययन से पता चला है कि **JENVAC®** में सभी प्रमुख जेईवी जी1 से जी4 जीनोटाइप्स के खिलाफ उत्कृष्ट क्रॉस-संरक्षण है जो वर्तमान में चल रहे हैं। G-I भारत में नया उभरता हुआ उपप्रकार है।

5. औषधीय गुण:

5.1 फार्माकोडायनेमिक गुण:

फार्माको-चिकित्सीय समूह: एन्सेफलाइटिस टीके, एटीसी कोड: J07BA02 जापानी एन्सेफलाइटिस मच्छर जनित जेई वायरस के कारण होने वाली बीमारी है। **JENVAC®** एक वेरो-सेल आधारित शुद्ध निष्क्रिय टीका है जो एंटीबॉडी के उत्प्रेरण दवारा काम करने के लिए जाना जाता है जो जीवित JEV को बेअसर करता है।

5.2 फार्माकोकाइनेटिक गुण:

टीकों के लिए फार्माकोकाइनेटिक गुणों का मूल्यांकन आवश्यक नहीं है।

6. औषधीय विवरण:

6.1 एक्सीपिएंट्स की सूची:

फॉस्फेट बफर्ड लवण

एल्यूमीनियम (Al +++ के बराबर एल्यूमीनियम हाइड्रोक्साइड जेल

थियोमर्सल आईपी

6.2 असंगतियां:

इस औषधीय उत्पाद को अन्य औषधीय उत्पादों के साथ नहीं मिलाया जाना चाहिए।

6.3 शेल्फ जीवन:

टीके की समाप्ति तिथि उत्पाद के लेबल और कार्टन पर दर्शाई गई है।

6.4 भंडारण के लिए विशेष सावधानियां:

+ 2° से +8° C पर स्टोर करें, जमायें नहीं। जम जाए तो फेंक दें।

इस्तेमाल से पहले अच्छी तरह हिलायें। बच्चों की पहुंच से दूर रखें। प्रकाश से बचायें।

लेबल पर दिखाए अनुसार समाप्ति तिथि के बाद वैक्सीन का उपयोग न करें।

7. प्रस्तुतीकरण:

JENVAC® की यूएसपी प्रकार I रनास शीशी में प्रस्तुत किया गया है।

एकल खुराक की शीशी : 0.5 मिली

बहु खुराक शीशी : 2.5 एमएल

बहु खुराक शीशी को संभालना:

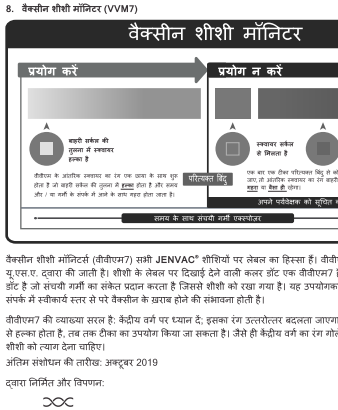
एक बार खुलने के बाद, **JENVAC®** वैक्सीन की बहु खुराक शीशियों जिनसे टीकाकरण की एक या एक से अधिक खुराक ली गई है, को अगामी टीकाकरण सत्र के दौरान अधिकतम 28 दिनों तक उपयोग किया जा सकता है, बशर्ते कि निम्नलिखित सभी शर्तें पूरी हों :

- वैक्सीन की समाप्ती तिथि बीत नहीं गई हुई हो।
- वैक्सीन की शीशी निर्माता के अनुशंसित तापमान पर संग्रहित होती रहेगी।
- टीकों को उचित कोल्ड चेन परिस्थितियों में संग्रहित किया जाता है।
- वैक्सीन शीशी सेप्टम पानी में नहीं डूबा हो।
- सभी खुराक को लेने के लिए एसेप्टिक तकनीक का उपयोग किया गया हो, बहु खुराक शीशियों के लिए, टीकाकरण के प्रत्येक समय पर अलग-अलग सिरिंज का उपयोग करें।
- वैक्सीन की शीशी की निगरानी (वीवीएम) अगर हो तो यह त्याग बिंदु पर नहीं पहुंचा हो।

निम्न शर्तों में से कोई भी लागू होने पर एक खुली शीशी का त्याग तुरंत कर दिया जाना चाहिए।

- विसंक्रमित प्रक्रियाओं को पूरी तरह से नहीं देखा गया है।
- यहां तक कि संदेह भी हो कि खोली गई शीशी दूषित हो गई है या
- संदूषण का एक स्पष्ट प्रमाण हो जैसे कि तैरते हुए कणों की उपस्थिति में परिवर्तन।

8. वैक्सीन शीशी मॉनिटर (VVM7)



वैक्सीन शीशी मॉनिटर्स (वीवीएम7) सभी **JENVAC®** शीशियों पर लेबल का हिस्सा हैं। वीवीएम7 की आपूर्ति टेम्पटाइम्स कॉर्पोरेशन, यू.एस.ए. दवारा की जाती है। शीशी के लेबल पर दिखाई देने वाली कलर डॉट एक वीवीएम7 है। यह एक समय-तापमान संवेदनशील डॉट है जो संचयी गर्मी का संकेत प्रदान करता है जिससे शीशी को रखा गया है। यह उपयोगकर्ता को चेतावनी देता है कि कब गर्मी के संपर्क में स्वीकार्य स्तर से परे वैक्सीन के ख़राब होने की संभावना होती है।

वीवीएम7 की व्याख्या सरल है: केंद्रीय वर्ग पर ध्यान दें; इसका रंग उत्तरोत्तर बदलता जाएगा। जब तक इस वर्ग का रंग गोले के रंग से हल्का होता है, तब तक टीका का उपयोग किया जा सकता है। जैसे ही केंद्रीय वर्ग का रंग गोले के समान रंग या गहरे रंग का होता है, शीशी को त्याग देना चाहिए।

अंतिम संशोधन की तारीख: अक्टूबर 2019

दवारा निर्मित और विपणन:

BHARAT BIOTECH
Lead Innovation

भारत बायोटेक इंटरनेशनल लिमिटेड

जीनोम वैली, शामीरपेट मंडल। मेडचल-मलकाजगिरी जिला -500078, तेलंगाना, भारत।

उत्पाद और किसी भी प्रतिकूल घटना के बारे में क्रियाकलाप और सुझावों के लिए,

कृपया feedback@bharatbiotech.com पर ईमेल करें या टोल फ्री नंबर 1800 102 2245 पर कॉल करें

88PID.06
14000001893

Back