

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bivalent OPV»***Estratto determinazione V&A.N/ n. 1060 del 2 agosto 2011***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BIVALENT OPV"**, nelle forme e confezioni: "0,1 ml gocce orali, sospensione" 100 contenitori con contagocce da 2 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

**TITOLARE AIC:** NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465.

**Confezione:** "0,1 ml gocce orali, sospensione" 100 contenitori con contagocce da 2 ml

**AIC n°** 041165010 (in base 10) 17886L (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sospensione orale

**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. stabilimento sito in Via Fiorentina 1  
Siena (produzione bulk tipo 1 e tipo 3)

**Produttore del prodotto finito:**

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. stabilimento sito in Loc. Bellaria-Rosia  
Sovicille - Siena (miscelazione, infialamento confezionamento);

**Composizione:** 0,1 ml (1 dose) di sospensione orale contengono:

**Principio Attivo:** virus poliomielitico attenuato tipo 3 non inferiore a 600.000 CCID<sub>50</sub>; virus poliomielitico attenuato di tipo 1 non inferiore a 1.000.000 CCID<sub>50</sub>

**Eccipienti:** cloruro magnesio 9,5 mg; arginina 1,0 mg; lattalbumina non superiore a 0,25 mg; rosso fenolo (indicatore di pH); sodio cloruro; potassio cloruro; calcio cloruro; glucosio; sodio fosfato; magnesio solfato; potassio fosfato; sodio bicarbonato; Terreno 199 (terreno di coltura); acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,1 ml;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

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

Bivalent OPV (type 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.

#### **DIVIETO DI UTILIZZO SUL TERRITORIO ITALIANO**

La confezione del medicinale non è utilizzabile sul territorio italiano alla luce delle disposizioni del decreto del Ministero Salute 18 giugno 2002 recante "Modifica della schedula vaccinale antipoliomielitica" citato nelle premesse, per cui a partire dall'agosto 2002 in Italia la vaccinazione anti poliomielitica è praticata solo con vaccino polio inattivato iniettabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** La presente determinazione, emanata su richiesta dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma di eradicazione della poliomielite nelle regioni extra EEA, in cui la malattia è endemica, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A11430

