

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Aushadh Vaban
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

Expert Committee for Chemistry & Manufacturing of Vaccine and Bio-products Committee এবং
Expert Committee for Clinical Study & Toxicology of Vaccines And Bio-Products Committee এর সভার
কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson (Expert Committee for Clinical Study & Toxicology of Vaccines And Bio-Products Committee)	প্রফেসর ডা, এ.কে. আজাদ খান, সভাপতি, বাংলাদেশ ডায়াবেটিস সোসাইটি ।
	Chairperson (Expert Committee for Chemistry & Manufacturing of Vaccine and Bio-products Committee)	ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা ।
	Date	২৮/১২/২০২০
	Time	সকাল ১১.০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ।

Attendees	(অনলাইনে সভায় অংশ গ্রহণ করেন) জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়
	<ol style="list-style-type: none">১. প্রফেসর ডা, এ.কে. আজাদ খান, সভাপতি, বাংলাদেশ ডায়াবেটিস সোসাইটি ।২. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা ।৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা ।৪. প্রফেসর ডা, মাহতাব আল মামুন, চেয়ারম্যান, হেপাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা ।৫. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ।৬. প্রফেসর আব্দুর রহমান, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা ।৭. বিথ্রেডিয়ার জেনারেল নুরুন্নাহার ফাতেমা বেগম, প্রফেসর, পেডিয়াট্রিক বিভাগ, আর্মড ফোর্স মেডিকেল কলেজ, ঢাকা ।৮. ডা. নাসিমা পারভীন, ব্যাকটেরিওলোজিস্ট, ডিটিএল, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ।

Agenda	Meeting Topics
আলোচ্য বিষয়:	
1. ROTAVAC Vaccine (Live, Oral) Gi Manufacturer: Bharat Biotech International Limited, Genome Valley, Shameerpet Mandal, Medchal Distric-5000078, Telangana State, India. Local Agent: Renata Limited, Mirpur, Dhaka.	
2. Recombinant Human Papillomavirus Vaccine [Types 16, 18] (Generic: Recombinant Human Papillomavirus Vaccine BP Types-16, 40mcg & Types-18, 20mcg per 0.5ml Injection in Vial) Local	

Manufacturer: 1. Popular Pharma Ltd. 164, Tongi I/A, Tongi, Gazipur Ges 2. Incepta Vaccine Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka.

3. Diphtheria and Tetanus Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen(s) Content) [Generic: Purified Diphtheria Toxoid BP 2 Lf (≥ 2 IU and <30 IU) + Purified Tetanus Toxoid BP 7 Lf (≥ 40 IU) / 0.5mL vial] Local Manufacturer: Incepta Vaccine Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka.

4. Recombinant Hepatitis E Vaccine (E.coli) [Generic: HEV 239 Protein In House & WHO 30 μ g/ 0.5mL vial], Local Manufacturer: Incepta Vaccine Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka.

5. Rotavirus Vaccine (Live, Oral) [Generic: Vero Cell derived Rotavirus 116E Bulk, Live Attenuated BP not less than [NLT] 10^{5.0} FFU [Focus Forming Unit] per 0.5 mL vial] Local Manufacturer: Incepta Vaccine Ltd.; Zirabo, Savar, Dhaka.

Discussions:

Expert Committee for Chemistry & Manufacturing of Vaccine and Bio-products Committee এবং **Expert Committee for Clinical Study & Toxicology of Vaccines And Bio-Products Committee** এর দুটি সভা একসাথে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় উপস্থিত সদস্যগণ আবেদিত ভ্যাক্সিনসমূহের CMC এবং Clinical part নিয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং পদসমূহের বিষয়ে সংযুক্ত-ক মোতাবেক মতামত প্রদান করেন।

উপস্থিত সদস্যগণ বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের পক্ষ হতে ভ্যাক্সিন রেজিস্ট্রেশন এবং ভ্যাক্সিনের ফার্মাকোভিজিল্যান্সের জন্য গাইডলাইন করা প্রয়োজন।

সংযুক্ত-ক

SI No	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and code	Indication	Source of Product (Fill Finished/ API)	Registration Status of the Product (Fill Finished manufacturing Country))	GMP Certificate	Lot Release Certificate of the Product	Registration Status of the Product (Internationally)/ Name of the Countries where this Product Export	WHO Prequalification (If any)	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.
1	Incepta Vaccine Ltd. ; Zirabo, Savar, Dhaka Popular Pharmaceuticals Limited 164, Tongi I/A, Tongi, Gazipur	Recombinant Human Papillomavirus Vaccine	Recombinant Human Papillomavirus Type-16 L1 Protein BP 40 µg + Recombinant Human Papillomavirus Type-18 L1 Protein BP 20 µg / 0.5mL vial	Vaccines, Toxins, Toxoids and Sera Therapeutic Code: 069	This Vaccine is used for between the age of 9-45 years for the prevention of premalignant ano-genital lesions (cervical, Vulvar, vaginal and anal) and cervical and anal cancers causally related to certain oncogenic Human Papillomavirus (HPV) type, Grade 2 and 3 cervical Intraepithelial neoplasia (CIN 2/3) and adenocarcinoma in-situ (AIS), Grade 1 cervical intraepithelial neoplasia (CIN 1), persistent infection caused by HPV types 16 and 18.	Xiamen Innovax Biotech Co., Ltd., China	Yes	Yes	Yes	N/A	N/A	Human Papillomavirus Type-16 L1 Protein 20 mcg + Human Papillomavirus Type-18 L1 Protein 20 mcg (DCC 237)	BNF 80 Page: 1368
বিশেষজ্ঞ কমিটির সভার সিদ্ধান্তঃ		WHO Position paper দাখিলের জন্য বলা হয়। WHO Position paper দাখিলের পর ভ্যাক্সিনটির বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেওয়া হবে।											
2	Incepta Vaccine Ltd. ; Zirabo, Savar, Dhaka	Diphtheria and Tetanus Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen(s) Content)	Purified Diphtheria Toxoid BP 2 Lf (≥ 2 IU and <30 IU) + Purified Tetanus Toxoid BP 7 Lf (≥ 40 IU) / 0.5mL vial	Vaccines, Toxins, Toxoids and Sera Therapeutic Code: 069	This vaccine is an immunogenic and safe option for booster immunization against tetanus and diphtheria in adolescent and adults. The vaccine can safely and effectively be given simultaneously with BCG, Measles, Polio Vaccine, Hepatitis B, Yellow fever vaccine, Haemophilus influenza-B and Vitamin A supplement. Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with the vaccine according to standard schedules.	P.T BIO FARMA (Persero), Indonesia	Yes	Yes	Yes	List of countries where this product is Registered: Egypt, Indonesia, Thailand Supply and Marketed countries: Central Africa, China, Ghana, Haiti, Indonesia, Kenya, North Korea, Saudi Arabia, Thailand.	WHO Prequalified	Purified diphtheria toxoid concentrate Ph. Eur. not less than 2 IU+ Purified tetanus toxoid concentrate Ph. Eur. not less than 20 IU/0.5 ml (DCC 240)	
বিশেষজ্ঞ কমিটির সভার সিদ্ধান্তঃ		<p>নিম্নোক্ত শর্তে ভ্যাক্সিনটি অনুমোদনের জন্য সুপারিশ করা হয়ঃ</p> <ol style="list-style-type: none"> ভ্যাক্সিনটির ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল যেহেতু adolescent এবং adult এর উপর করা হয়েছে, সেহেতু ভ্যাক্সিনটির প্রয়োগও শুধুমাত্র adolescent এবং adult এর উপর করতে হবে, যা লেবেল ক্রেইম এ উল্লেখ করতে হবে। ভ্যাক্সিনটির কাঁচামাল আমদানির পর quality assessment করতে হবে এবং data উষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে। 											

Sl No	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine	Generic Name with Strength	Therapeutic Class and code	Indication	Source of Product (Fill Finished/ API)	Registration Status of the Product (Fill Finished manufacturing Country))	GMP Certificate	Lot Release Certificate of the Product	Registration Status of the Product (Internationally)/ Name of the Countries where this Product Export	WHO Prequalification (If any)	Status (New Molecule/ Existing)	আবেদনকারী কর্তৃক USFDA/BNF / MHRA Ref.
3.	Incepta Vaccine Ltd. ; Zirabo, Savar, Dhaka	Recombinant Hepatitis E Vaccine (E.coli)	HEV 239 Protein In House & WHO 30µg/ 0.5mL vial	Vaccines, Toxins, Toxoids and Sera Therapeutic Code: 069	This vaccine used for prevention of hepatitis E (a non-enveloped positive-sense RNA virus of the Hepeviridae family) via the fecal-oral route. Hepatitis E virus (HEV) is a major cause of sporadic and epidemic hepatitis that is found worldwide. HEV isolates were classified into four human genotypes (genotypes 1-4). These four genotypes form a single serotype based on their Immune reactivity.	Xiamen Innovax Biotech Co., Ltd, China	Yes	Yes	Yes	N/A	N/A	New	WHO Position paper available
বিশেষজ্ঞ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত :		<p>নিম্নোক্ত শর্তে ভ্যাক্সিনটি অনুমোদনের জন্য সুপারিশ করা হয়ঃ</p> <ol style="list-style-type: none"> ১. ভ্যাক্সিনটির ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল যেহেতু ১৬ হতে ৬৫ বছরের সাবজেক্ট এর উপর করা হয়েছে সেহেতু ভ্যাক্সিনটির প্রয়োগও শুধুমাত্র ১৬ হতে ৬৫ বছরের এর উপর করতে হবে, যা লেবেল ক্লেইম এ উল্লেখ করতে হবে। ২. ভ্যাক্সিনটির ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের ডাটা লিভার ডিজিজ, ফ্যাটি লিভার, হেপাটাইটিস রোগী, প্রেগনেন্ট মহিলাদের উপর নেই বিধায় লেবেল ক্লেইম এ বিষয়টি উল্লেখ করতে হবে এবং উল্লিখিত ক্ষেত্রে ভ্যাক্সিনটি প্রয়োগে সতর্ক হতে হবে। ৩. ভ্যাক্সিনটি অত্যন্ত rare ভ্যাক্সিন এবং বিভিন্ন রিজিওনে ভ্যাক্সিনের রেসপন্স vary করে বিধায় বাংলাদেশে ভ্যাক্সিনটি উৎপাদনের পর Phase IV Clinical Trial/ Active Pharmacovigilance করতে হবে। 											
4	Incepta Vaccine Ltd. ; Zirabo, Savar, Dhaka	Rotavirus Vaccine (Live, Oral)	Vero Cell derived Rotavirus 116E Bulk, Live Attenuated BP not less than [NLT] 10 ^{5.0} FFU [Focus Forming Unit] per 0.5 mL vial.	Vaccines, Toxins, Toxoids and Sera Therapeutic Code: 069	This vaccine is indicated for active immunization of infants from the age of 6 weeks for the prevention of gastroenteritis due to rotavirus infection when administered as a 3-dose regimen.	Bharat Biotech International Limited., India	Yes	Yes	Yes	Yes	WHO Prequalified vaccine	Human Rotavirus, Live Attenuated Rix4414 Strain not less than 10 ^{6.0} CCID ₅₀ (DCC 238)	
বিশেষজ্ঞ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত :		ভ্যাক্সিনটি অনুমোদনের জন্য সুপারিশ করা হয়।											

Sl No	Name of the Manufacturer	Name of the Medicine	Generic Name with Strength	Source Name	Therapeutic Class and code	Indication	Status (New Molecule/ Existing)	GMP Certificate	Drug Approval (CFDA/NMPA)/ FSC/ CPP	Manufacturing License	Lot release certificate	WHO prequalification
1.	Manufacturer : Bharat Biotech International Limited, Genome Valley, Shameerpet Mandal, Medchal Distric-5000078, Telangana State, India Local Agent: Renata Limited Mirpur, Dhaka	ROTAVAC Vaccine (Live, Oral)	0.5 mL containing Rotavirus NLT 10 ^{5.0} FFU (focus forming unit) of live rotavirus 116E.	Bharat Biotech International Limited	Vaccines, Toxins, Toxoids and Sera Therapeutic Code: 069	ROTAVAC is indicated for active immunization of infants from the age of 6 weeks for the prevention of gastroenteritis due to rotavirus infection when administered as a 3-dose series.	Human Rota Virus, live attenuated Rix4414 Strain INN Not less than 106.0 CCID50 DCC-234 RotaTeq • Solution for Oral Administration Rotavirus vaccine, live, oral, pentavalent Active Ingredients: G1 Reassortant: ≥2.2 X106 IU/dose G2 Reassortant: ≥2.8 X106 IU/dose G3 Reassortant: ≥2.2 X106 IU/dose G4 Reassortant: ≥2.0 X106 IU/dose P1 Reassortant: ≥2.3 X106 IU/dose DCC-248	Available Certified by Drug Control Administration, Government of Telangana, India	Available Certified by : 1. India. FSC 2. WHO কর্তৃক Prequalified Medicine 3. Colombia, Ministry of Health 4. Mozambique, Ministry of Health .	Available Certified by : Drug Control Administration, Government of Telangana, India	Available	Available WHO কর্তৃক Prequalified Medicine
<p>বিশেষজ্ঞ কমিটির সভার সিদ্ধান্ত</p> <ol style="list-style-type: none"> ১. ভ্যাক্সিনটি WHO কর্তৃক Prequalified বিধায় আমদানির নিমিত্তে অনুমোদনের জন্য সুপারিশ করা হয়। ২. সভায় উপস্থিত সদস্যগণ বলেন, WHO এর prequalification system (PQ) strength regulatory authority এর পদ্ধতির সমতুল্য এবং ভ্যাক্সিনের standard সমূহ WHO তৈরী করে। এমতাবস্থায়, আমদানীকৃত ভ্যাক্সিনের রেজিস্ট্রেশন প্রদানের ক্ষেত্রে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক WHO PQ vaccine কে ০৭ টি stringent regulatory authority (যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া) এবং EMA এর সমতুল্য হিসেবে বিবেচনা করা যেতে পারে এবং WHO এর prequalification system (PQ) ভ্যাক্সিনকে রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা যেতে পারে। ৩. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক ভ্যাক্সিন রেজিস্ট্রেশন এবং ভ্যাক্সিনের ফার্মাকোভিজিল্যান্স এর জন্য গাইড লাইন প্রণয়নের সুপারিশ করা হয়। 												

ড. ফেরদৌসী কাদরী
সিনিয়র ডাইরেক্টর,
ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা এবং
সভাপতি

Expert Committee for Chemistry & Manufacturing of Vaccine and Bio-products Committee)

প্রফেসর ডা, এ.কে. আজাদ খান
সভাপতি,
বাংলাদেশ ডায়াবেটিস সোসাইটি এবং
সভাপতি

Expert Committee for Clinical Study & Toxicology of Vaccines And Bio-Products Committee)

