

Bivalent Poliomyelitis Vaccine type 1 & 3, Live (Oral)

For Children and adults

BIOPOLIO® B1/3

DESCRIPTION

The live Bivalent Oral Polio type 1 & type 3 Vaccine (bOPV 1 & 3) contains suspension of live attenuated poliomyelitis type 1 and type 3 viruses (Sabin strain) prepared in Primary Monkey Kidney Cells. Each dose contains not less than 10^{6.0} CCID₅₀ virus concentration of type 1 strain and 10^{5.8} CCID₅₀ virus concentration of type 3 strain. bOPV 1 & 3 contains magnesium chloride (MgCl₂) 1Molar as stabilizer; and kanamycin and neomycin sulphate as antibiotics. The vaccine fulfils WHO requirements for Bivalent Poliomyelitis Vaccine type 1 & 3, Live (oral).

ADMINISTRATION

BIOPOLIO® B1/3 must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth of the vaccinee from the multi dose vial by dropper or dispenser. Care should be taken not to contaminate the multi dose dropper with saliva of the vaccinee.

Multi-dose vials of bOPV 1 & 3 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 after opening, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO Policy Statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP) Revision 2014 WHO/IVB/14.07). Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C.

- The vaccine is currently prequalified by WHO.
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening of the vial, as determined by WHO (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).
- The expiry date of the vaccine has not passed.
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at the recommended temperature; furthermore, the vaccine vial monitor is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Bivalent Oral Polio type 1 & type 3 vaccine is indicated for routine immunization against poliomyelitis in children from 0 to 5 years of age, to interrupt transmission of type 1 & type 3 polioviruses. It is also indicated for poliomyelitis Supplementary Immunization Activities (SIAs) in all age groups, to interrupt type 1 & type 3 polioviruses transmission in the remaining polio endemic areas.

bOPV type 1 & 3 can be administered safely and effectively at the same time as measles, rubella, mumps, inactivated polio vaccine (IPV), DTP, DT, TT, Td, BCG, Haemophilus influenzae type b, yellow fever and hepatitis B vaccines and Vitamin A supplement.

SIDE EFFECTS

In the vast majority of cases there are no side effects reported with the trivalent OPV that includes the same bOPV 1 & 3 components. Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis (one case per 1 million doses administered). Persons in close contact with a recently vaccinated child may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis.

CONTRAINDICATIONS

No adverse effects are produced by giving bOPV type 1 &3 to a sick child. In case of diarrhea, the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

IMMUNE DEFICIENCY

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with bOPV 1 &3 according to standard schedules. However, the vaccine is contraindicated in those with primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukemia, lymphoma or generalized malignancy.

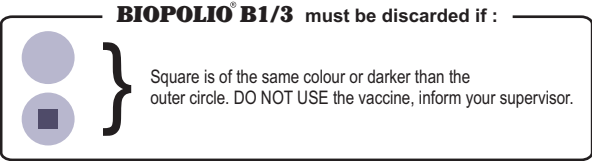
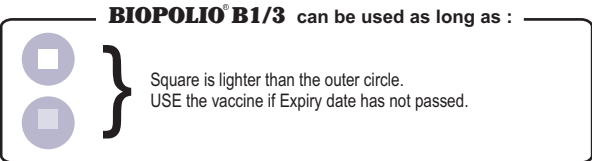
STORAGE

The recommended storage temperature for Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine (bOPV) is at -20°C or below until the expiry date indicated on the vial. It can be stored for up to six months between +2°C and +8°C.

PRESENTATION

Bivalent Oral Polio type 1 & type 3 vaccine is presented as 20 doses per vial.

Fig. The Vaccine Vial Monitor



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all bOPV 1 & 3 vials. VVMs are supplied by TEMPTIME Corporation, U.S.A. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. 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 VVM 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.

Manufactured & Marketed by



Bharat Biotech International Ltd.,
Genome Valley, Shameerpet Mandal,
Ranga Reddy District - 500 078
Telangana, India.
e-mail:feedback@bharatbiotech.com
www.bharatbiotech.com

689E 06(W/H)

Vaccin bivalent antipoliomyélitique type 1 et 3,

vivant atténué (voie orale)

Pour enfants et adultes

BIOPOLIO® B1/3

DESCRIPTIF

Le vaccin antipoliomyélitique oral de type 1 et 3 (VPOb 1 et 3) est un vaccin bivalent contenant une suspension de virus vivants atténués (souche Sabin) de poliomyélite de type 1 et 3. Ces virus sont préparés dans des cellules primaires de rein de singe. Chaque dose contient au moins 10^{6.0} CCID₅₀ unités infectieuses de type 1 et 10^{5.8} CCID₅₀ de type 3. Le VPOb 1 et 3 contient du chlorure de magnésium (MgCl₂) 1 mole qui sert de stabilisateur. La kanamycine et le sulphate de néomycine servent d'antibiotiques. Le vaccin est conforme aux normes de l'OMS pour les vaccins bivalents antipoliomyélitiques de type 1 et 3 vivants atténués (voie orale).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Le BIOPOLIO® B1/3 est administré par voie orale uniquement. Utiliser un compte-gouttes ou flacon doseur pour déposer deux gouttes directement dans la bouche de la personne se faisant vacciner. Veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes avec la salive de la personne se faisant vacciner.

Les fioles de VPOb 1 et 3 ayant déjà servi pour une séance d'immunisation peuvent servir à nouveau dans un délai de 28 jours, conformément aux conditions suivantes, selon la politique de l'OMS concernant l'usage des fioles multi-doses dans des séances d'immunisation ultérieures(MDVP), révisée en 2014 (WHO/IVB/14.07). Une fois ouvertes, les fioles doivent être conservées à une température comprise entre +2°C et +8°C.

- Les vaccins sont préqualifiés par l'OMS.
- Les vaccins peuvent être utilisés dans un délai de 28 jours après premier usage, ainsi que l'indique l'OMS (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/)
- Ne pas dépasser la date de péremption
- Les fioles de vaccin ont été et sont par la suite conservées à la température indiquée.
- La pastille de contrôle du vaccin, si elle est comprise, ne doit pas atteindre le niveau critique, et le vaccin n'a pas été endommagé par une éventuelle congélation

MODALITÉS DE VACCINATION

Le vaccin bivalent antipoliomyélitique de type 1 et 3 est indiqué pour les vaccinations contre la poliomyélite pour enfants de la naissance à 5 ans, afin d'empêcher la transmission du poliovirus de type 1 et 3 dans les zones où le polio est encore endémique. Il est également indiqué pour les activités de vaccination supplémentaire (SIAs) pour les enfants et les adultes afin d'empêcher la transmission du poliovirus de type 1 et 3 dans les zones où le polio est encore endémique.

Le VPOb de type 1 et 3 peut être administré sûrement et efficacement en même temps que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), les vaccins contre la diphtérie, tétanos et poliomyélite (DTP), diphtérie et tétanos (dT), anatoxine tétanique (TT), tétanos et diphtérie (Td), Bacille de Calmette et Guérin contre la tuberculose (BCG), l'haemophilus influenzae type b, la fièvre jaune, l'hépatite B, ainsi que les compléments de vitamine A.

EFFETS SECONDAIRES

Dans la plupart des cas, il n'y a pas d'effets secondaires indésirables rapportés avec le VPO trivalent qui inclut les mêmes VPOb 1 et 3 composants. Une paralysie associée au vaccin est très rare (un cas sur un million de doses). Il est également très rare qu'une personne retenant en contact avec un enfant récemment vacciné puisse développer une poliomyélite paralytique associée au vaccin.

Vacuna contra la poliomieliitis bivalente tipo 1 y 3, viva (oral)

Para Niños y adultos

BIOPOLIO® B1/3

DESCRIPCIÒ N

La vacuna viva bivalente oral contra la polio tipo 1 y tipo 3 (bOPV 1 y 3) contiene una suspensión atenuada del virus vivo de la poliomieliitis tipo 1 y tipo 3 (cepa Sabin) preparado en las células primarias de riñón de Mono. Cada dosis contiene no menos de 10^{6.0} DICC₅₀ de concentración de virus tipo 1 cepa y 10^{5.8} DICC₅₀ de concentración de virus de tipo 3 cepa. bOPV 1 y 3 contiene cloruro de magnesio MgCl₂ como estabilizador; y sulfato de neomicina y kanamicina como antibióticos. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS para la vacuna anti poliomieliítica bivalente tipo 1 y 3, viva (oral).

ADMINISTRACIÒ N

BIOPOLIO® B1/3 sólo debe ser administrado por vía oral. Dos gotas se entregan directamente en la boca del vacunado desde el frasco de dosis múltiples mediante un gotero o dispensador. Se debe tener cuidado de no contaminar el gotero de dosis múltiples con la saliva de la vacuna.

Los frascos de dosis múltiples de bOPV 1 y 3 de los cuales una o más dosis de la vacuna se han extraído durante una sesión de inmunización pueden ser utilizados en las siguientes sesiones de inmunización hasta por un máximo de 28 días, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes (como se describe en la declaración de política general de la OMS: Revisión de la Política de Viales multidosis (MDVP) 2014 WHO/IVB/14.07). Una vez abierto, Viales multidosis deberían ser guardados entre +2°C y +8°C.

- La vacuna actualmente está precalificado por la OMS.
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de la apertura del vial, según lo determinado por la OMS (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado.
- El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados a la temperatura recomendada; además, el monitor del vial de vacuna es visible en la etiqueta de la vacuna y y no está más allá de su punto de descarte y la vacuna no ha sido dañado por congelación

CALENDARIO DE VACUNACIÒ N

La vacuna oral bivalente contra el Polio tipo 1 y tipo 3 está indicada para Inmunización rutinaria contra en niños de 0 a 5 años de edad, para interrumpir transmisión del polio virus de tipo 1 y tipo 3. También está indicado para las Actividades suplementarias de Inmunización (SIAs) en todos los grupos de edad, tipo de interrupción 1 y tipo 3 transmisión de poliovirus en las restantes áreas endémicas de la poliomieliitis.

bOPV tipo 1 y 3 puede ser administrado con seguridad y con eficacia al mismo tiempo como sarampión, rubéola, paperas, vacuna antipoliomieliítica inactivada (IPV), DPT, DT, TT, Td, BCG, Haemophilus influenzae tipo b, las vacunas de fiebre amarilla y la hepatitis B y un suplemento de vitamina A.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En la gran mayoría de los casos, no hay efectos secundarios con la vacuna anti poliomieliítica oral trivalente, que incluye los mismos componentes del bOPV 1 y 3. Muy rara vez, puede haber parálisis asociada a las vacunas (Un caso por cada 1 millones de dosis administradas). Las personas en contacto cercano con un niño vacunado recientemente muy rara vez pueden estar en riesgo de poliomieliitis paralítica asociada a la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

Ningunos efectos adversos son producidos por dar bOPV tipo 1 y 3 a un niño

enfermo. En el caso de la diarrea, la dosis recibida no se contarán como parte del calendario de vacunación y debe repetirse después de la recuperación.

DEFICIENCIA INMUNE

Las personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto sintomáticos y asintomáticos, deben ser inmunizados con bOPV 1 y 3, de acuerdo con los programas estándar. Sin embargo, la vacuna está contraindicada en aquellos pacientes con enfermedad de inmunodeficiencia primaria o con respuesta inmune suprimida debido a la medicación, leucemia, linfoma o malignidad generalizada.

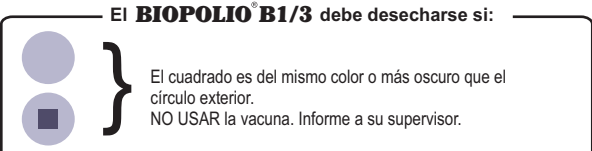
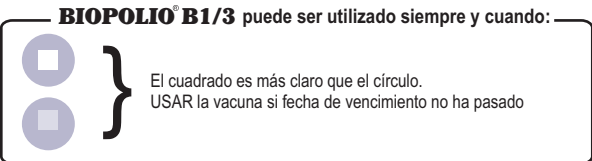
ALMACENAMIENTO

La temperatura de almacenamiento recomendada de la vacuna bivalente oral contra la poliomieliitis (bOPV) es a -20 °C o inferior hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. Se puede almacenar por un máximo de seis meses entre +2 °C y +8 °C.

PRESENTACIÒ N

Bivalente oral polio tipo 1 y tipo 3 de vacuna se presenta como 20 dosis por frasco.

Fig. el Monitor del Frasco de Vacuna



Los Monitores de frascos de vacunas (VVM) son parte de la etiqueta en todos los frascos de bOPV 1 y 3. Los VVM son suministrados por TEMPTIME Corporation, de EE.UU. El punto de color que aparece en la etiqueta del frasco es un VVM. Este es un punto es sensible a la temperatura que proporciona una indicación del calor acumulado al cual el frasco ha sido expuesto. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor probablemente ha degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable. La interpretación de los VVM es simple. "Concéntrese en el cuadrado central": Su color cambia progresivamente. En la medida en que el color de este recuadro es más ligero que el color del anillo, la vacuna puede utilizarse. Tan pronto como el color del recuadro central es del mismo color que el anillo o de un color más oscuro que el anillo, entonces, debe descartarse el frasco.

Fabricado y comercializado por



Bharat Biotech International Ltd.,
Genome Valley, Shameerpet Mandal,
Ranga Reddy District - 500 078
Telangana, India.
e-mail:feedback@bharatbiotech.com
www.bharatbiotech.com

Vacina Bivalente contra a PoliomieliteTipo 1 eTipo 3, Viva (Oral)

Para crianças e adultos

BIOPOLIO® B1/3

DESCRICHÃO

A vacina oral viva bivalente contra a poliomielite tipo 1 e tipo 3 (bOPV 1 & 3) contém uma suspensão de virus vivos atenuados de poliomielite tipo 1 e tipo 3 (estirpe Sabin)preparada através de culturas primárias de células renais de macaco.Cada dose contém uma concentração mínima de 10^{6.0} CCID₅₀ da estirpe de virus dotipo 1 e 10^{5.8} CCID₅₀ da estirpe de virus do tipo 3.A vacina bOPV 1 & 3 contém cloreto de magnésio (MgCl₂) 1 molar como estabilizador, e sulfatos de canamicina e neomicina como antibióticos.A vacina cumpre os requisitos da OMS para a Vacina Bivalente contra a PoliomieliteTipo 1 eTipo 3, Viva (Oral).

ADMINISTRAÇÃO

BIOPOLIO® B1/3 só pode ser administrada por via oral. São colocadas duas gotas,retiradas do frasco multidose,diretamente na boca do indivíduo vacinado através de conta-gotas ou doseador. Deve haver cuidado para evitar que a saliva do vacinado possa contaminar o conta-gotas multidose.

Os frascoscom doses múltiplas de bOPV 1 & 3 a que foram retirados uma ou mais doses da vacina durante uma sessão de imunizaçãopodem ser usados em sessões de imunização posteriores até um máximo de 28 dias após a abertura, desde que todas as seguintes condições sejam satisfeitas (conforme descrito na Declaração de Princípios da OMS: Diretriz para Frascos de Dose Múltipla (MDVP) Revisão de 2014 da OMS/IVB/14.07). Uma vez abertos, os frascos de dose múltipla devem ser mantidos a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C.

- A vacina é atualmente pré-qualificada pela OMS.
- A vacina está aprovada para uso até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS(http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).
- O prazo de validade da vacina ainda não passou.
- O frasco da vacina foi, e continua a ser, armazenado à temperatura recomendada. Além disso, o monitor do frasco de vacina está visível na etiqueta da vacina e não passou seu ponto de descarte, e a vacina não foi danificada por congelamento.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A Vacina Oral Bivalente contra a PoliomieliteTipo 1 eTipo 3está indicada para a imunização de rotina contra a Poliomielite em crianças de 0 a 5 anos de idade, e para interromper a transmissão de poliovírus do tipo 1 e tipo 3. Também é indicada para Atividades de Imunização Suplementares (AIS) contra a poliomielite em todos os grupos etários, e para interromper a transmissão de poliovírus do tipo 1 e tipo 3nas restantes zonas endêmicas de pólio.

A Vacina Oral Bivalente contra a PoliomieliteTipo 1 eTipo 3pode ser administrada com segurança e eficácia, ao mesmo tempo queas vacinas contra o sarampo, rubéola, papera, poliomielite inativada (IPV), DTP, DT, TT, Td, BCG,Haemophilus influenzae tipo b, febre-amarela e hepatite B,e suplementação devitamina A.

REAÇÕES ADVERSAS

Na grande maioria dos casos não há relatos de reações adversas à vacina oral trivalente contra a poliomielite a qual inclui os mesmos componentes que a Vacina Oral Bivalente contra a PoliomieliteTipo 1 eTipo 3.Muito raramente, pode haver paralisia associada à vacinação (um caso por cada 1 milhão de doses administradas). Pessoas em contato próximo com uma criança recém-vacinada podem, muito raramente, estar em risco de desenvolver poliomielite paralítica associada à vacinação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não ocorrem efeitos adversos por dar a Vacina Oral Bivalente contra a

CONTRE-INDICACIONES

Le VPOb de type 1 et 3 n'a pas d'effet adverse chez un enfant malade. En cas de diarrhée, il faudra administrer une seconde dose une fois guéri, la dose reçue pendant la maladie ne comptant pas pour le programme immunitaire.

IMMUNODÉFICIENCE

Les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), aussi bien asymptomatique que symptomatique, doivent être immunisées avec le VPOb 1 & 3 conformément au calendrier de vaccinations de norme. Cependant, le vaccin est contre-indiqué chez les personnes avec une immunodéficience primaire ou une réponse immunitaire supprimée par les médicaments, la leucémie, un lymphome ou cancer généralisé.

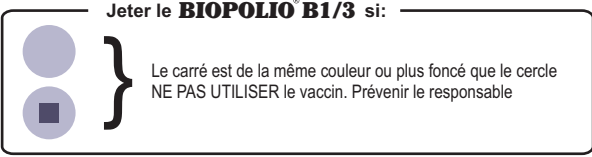
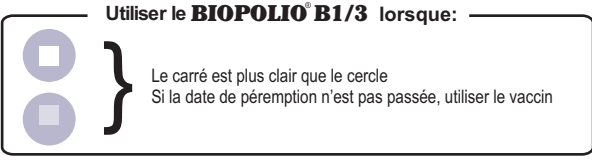
STOCKAGE

Il est conseillé de stocker le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) à une température inférieure à -20°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur la fiole. Le vaccin peut en outre être stocké pendant six mois à une température comprise entre +2° et +8°C.

PRÉSENTATION

Chaque fiole de vaccin antipoliomyélitique oral bivalent de type 1 et 3 contient entre 20 doses de vaccin.

Schéma. La pastille de contrôle du vaccin



Des pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont affixées à l'étiquette de chaque fiole de VPOb 1 et 3. Les PCV sont fournis par la compagnie américaine Temptime Corporation. La pastille témoin (carré à l'intérieur d'un cercle) est une PCV. Elle est sensible aux températures auxquelles la fiole a été exposée. Elle indique lorsque le vaccin a été trop exposé à la chaleur et ne peut donc plus être utilisé convenablement.

La PCV est simple d'interprétation: La couleur du carré central change progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin. Dès que la couleur du carré est aussi foncée ou plus foncée que celle du cercle, il faut jeter la fiole.

Fabrication et commercialisation:



Bharat Biotech International Ltd.,
Genome Valley, Shameerpet Mandal,
Ranga Reddy District - 500 078
Telangana, India
Courriel: feedback@bharatbiotech.com
www.bharatbiotech.com

PoliomieliteTipo 1 eTipo 3a uma criança doente. Em caso de diarreia, a dose recebida não será contada como parte do programa de imunização e deve ser repetida após a recuperação.

IMUNODEFICIÊNCIA

Os indivíduos infetados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto nos casos sintomáticos como nos assintomáticos, devem ser imunizados com a Vacina Oral Bivalente contra a PoliomieliteTipo 1 eTipo 3,de acordo com o programapadrão.No entanto, a vacina é contraindicada em doentes com doença de imunodeficiência primária ou resposta imunológica debilitada causada por medicação, leucemia,linfomau doença maligna generalizada.

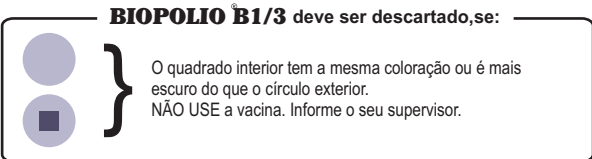
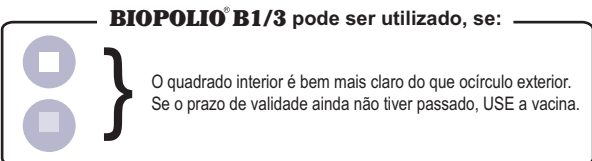
ARMAZENAGEM

A temperatura de armazenamento recomendada para a Vacina Bivalente contra a PoliomieliteTipo 1 eTipo 3 (bOPV) é -20 °C ou temperatura inferior, até à data de validade indicada no frasco. A vacina pode ser armazenada durante o máximo de seis meses a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C.

APRESENTAÇÃO

Avacina Oral Bivalente contra a PoliomieliteTipo 1 eTipo 3é apresentada em frascos de frascos de 20 doses.

Fig. OMonitor do Frasco de Vacina



Os Monitores dos Frascos de Vacina (MFVs) são parte da etiqueta em todos os frascos com Vacina Oral Bivalente contra a Poliomielite Tipo 1 e Tipo 3. Os MFVs são fornecidos pela TEMPTIME Corporation, EUA. O ponto colorido que aparece na etiqueta do frasco é um MFV. Este ponto é sensível ao tempo e à temperatura e fornece uma indicação do calor cumulativo a que o frasco tem sido exposto. Ele avisa o utilizador quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. O foco deve ser sempre o quadrado interior, já que a sua cor mudaráprogressivamente. Enquanto a cor do quadrado interior for mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode serusada. Assim que o quadrado interior tiver a mesma coloração ou umacoloração mais escura do que o círculo exterior, então o frasco deve ser descartado.

Fabricado e Comercializado por



Bharat Biotech International Ltd.,
Genome Valley, Shameerpet Mandal,
Ranga Reddy District - 500 078
Telangana, India.
e-mail:feedback@bharatbiotech.com
www.bharatbiotech.com