
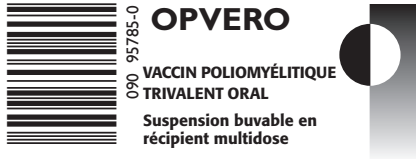


V2	08/01/2010	Code article : 957850
SP - Pays : EXPORT F/A/R - Format à plat : 180 x 210 mm - Plié : 60 x 28 mm		
I couleur : noir		



COMPOSITION

Chaque dose de 0,1 ml (2 gouttes) contient :
Substances actives :
 - Virus de la poliomyélite type 1* (souche LS - c2ab) Au moins 10^{6,0} DICC₅₀**
 - Virus de la poliomyélite type 2* (souche P 712, Ch, 2ab) Au moins 10^{5,0} DICC₅₀**
 - Virus de la poliomyélite type 3* (souche Leon 12a1b) Au moins 10^{5,8} DICC₅₀**
 * souches vivantes atténuées produites sur cellules Vero.
 ** DICC₅₀ : dose infectante pour 50% des cultures cellulaires (unités virales infectieuses).

Excipients :

Albumine humaine, solution de tampon HEPES, solution de chlorure de magnésium (contenant du polysorbate 80 et du rouge de phénol), acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.
 Ce vaccin est conforme aux normes de l'OMS.

DOSAGE/FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en flacon ou tube multidose :
 - 10 doses (1 ml)
 - 20 doses (2 ml)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Pasteur SA
 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon – France

INDICATIONS

Prévention de la poliomyélite

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne DOIT pas être utilisé dans les cas suivants :
 - Hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin, à la néomycine, la streptomycine et la polymyxine B, ou réaction sévère à une administration antérieure d'un vaccin OPV.
 - Déficit immunitaire primaire ou suppression des défenses immunitaires due à un médicament, une leucémie, un lymphome ou une maladie maligne avancée.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

- En cas de vomissements ou de diarrhée au moment de l'administration ou immédiatement après, une deuxième dose peut être administrée après disparition des symptômes.
 - Il peut être préconisé de différer la vaccination en cas de fièvre ou de maladie aiguë en fonction des recommandations nationales.
 - Ce vaccin ne doit pas être injecté.

GROSSESSE

Il n'existe pas de données suffisantes de tératogénèse chez l'animal.

Les études réalisées suite à des campagnes d'immunisation de masse au cours d'épidémies n'ont pas mis en évidence de malformations congénitales ou de foetotoxicité liée à l'utilisation du vaccin polio oral.

En conséquence, ce vaccin peut être prescrit pendant la grossesse uniquement si cela s'avère nécessaire, en particulier, en cas d'épidémie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Selon les recommandations de l'OMS, l'OPV peut être administré de manière sûre et efficace en même temps que les vaccins contre la rougeole, rubéole, oreillons, DTP, DT, TT, Td, BCG, hépatite B, *Haemophilus influenzae* type b, et fièvre jaune.
Afin d'éviter les interactions éventuelles entre plusieurs médicaments, tout autre traitement en cours doit être systématiquement signalé à votre médecin ou à votre pharmacien.

POSOLOGIE

Primo-vaccination :
 Un minimum de trois doses buvables, espacées d'un intervalle qui ne doit pas être inférieur à quatre semaines, en fonction du schéma vaccinal en vigueur dans le pays.
 L'OMS recommande le schéma suivant dans les pays endémiques : naissance, 6, 10, 14 semaines. Dans les zones non-endémiques, la première dose peut être administrée dès 6 semaines avec la première dose de DTP.

Rappel :

Une dose buvable 1 an après la 3^{ème} dose.
 Le récipient devra d'abord être agité doucement, une dose buvable est recommandée tous les 5 ans chez l'enfant et l'adolescent et tous les 10 ans chez l'adulte.
 En cas d'épidémie : au moins une dose de vaccin poliomyélique oral doit être donnée à tous les sujets vivant en contact étroit avec un cas déclaré, sans tenir compte des vaccinations précédentes.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Le vaccin doit être administré exclusivement par voie orale.
 Le récipient devra d'abord être agité doucement, afin d'éviter la formation de mousse, mais suffisamment pour obtenir un mélange homogène du contenu.
 La bonne extraction d'une ou de plusieurs doses de vaccin à partir d'un récipient multidose dépend essentiellement du soin apporté à la manipulation.

La dose vaccinale est de 2 gouttes (0,1 ml) qui, mesurée à l'aide du compte-gouttes fourni avec le vaccin, peut être administrée directement dans la bouche ou sur un morceau de sucre.
 Veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes multidose par la salive de la personne vaccinée.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Réactions générales : fièvre, frissons, asthénie (fatigue), myalgie (douleurs musculaires), et arthralgie (douleurs articulaires).
 - Rares cas d'atteinte neurologique : paresthésie (sensations de picotements, fourmillement), parésie (paralysie légère), névrite (inflammation d'un nerf) et myélite (inflammation de la moelle épinière) ont été rapportées.
 - Dans des cas exceptionnels, une paralysie post-vaccinale due à une réversion du virus du vaccin vers la neurovirulence peut être observée chez la personne vaccinée ou chez les personnes en contact étroit avec un sujet récemment vacciné. Ces cas surviennent dans les 4 à 8 semaines suivant la vaccination.
 Selon les données de l'ACIP, le risque global est d'environ un cas sur 2,4 millions de doses distribuées. Cependant après la première dose, le risque est supérieur et est estimé à 1 cas sur 750 000 doses distribuées.
 Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.
Veillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable ou gênant qui ne serait pas mentionné sur cette notice.

CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
 A conserver à -20°C (au congélateur).
 Une fois décongelé, le produit peut se conserver 6 mois au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).
 Ce vaccin fourni dans des tubes en plastique peut changer de couleur suite au conditionnement dans la carboglace ; cependant, ceci n'affecte pas la qualité du vaccin.

Pastille de contrôle du vaccin (PCV)

- ✓ Le carré est plus clair que le cercle. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER** le vaccin.
- ✓ Plus tard : le carré est légèrement plus clair que le cercle. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER** le vaccin.
- ✗ Point où il faut jeter le vaccin : Le carré est de la même couleur que le cercle. **NE PAS UTILISER** le vaccin.
- ✗ Au-delà du point où il faut jeter le vaccin : Le carré est plus foncé que le cercle. **NE PAS UTILISER** le vaccin.

Les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) figurent sur toutes les étiquettes des vaccins OPVERO fournis par l'OMS.
 Le cercle de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison temps-température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.
 L'interprétation de la PCV est simple : fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

Avril 2009

OPVERO
ORAL TRIVALENT POLIOMYELITIS VACCINE
Oral suspension in multidose container

COMPOSITION

Each 0.1 ml dose (2 drops) contains:
Active substances:
 - Type 1 poliovirus* (LS - c2ab strain) At least 10^{6.0} CCID₅₀**
 - Type 2 poliovirus* (P 712, Ch, 2ab strain) At least 10^{5.0} CCID₅₀**
 - Type 3 poliovirus* (Leon 12a1b strain) At least 10^{5.8} CCID₅₀**
 * Live attenuated strains produced in Vero cells.
 ** CCID₅₀: 50 per cent cell culture infective doses (viral infectious units).

Excipients:

Human albumin, HEPES buffer solution, magnesium chloride solution (containing polysorbate 80 and phenol red), hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment.
 The vaccine fulfills W.H.O. requirements.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

Oral suspension in multidose vial or tube:
 - 10 doses (1 ml)
 - 20 doses (2 ml)

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Sanofi Pasteur SA
 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon – France

INDICATIONS

Prevention of poliomyelitis

CONTRA INDICATIONS

This medicinal product MUST not be used in the following cases:

- Known hypersensitivity to any component of the vaccine, to neomycin, streptomycin and polymyxin B, or serious reaction after previous administration of an OPV vaccine.
 - Primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukaemia, lymphoma or advanced malignancy.

SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE

- In the event of vomiting or diarrhoea at the time of or immediately after administration, a second dose may be given after the symptoms have disappeared.
 - In the event of fever or acute disease, it may be recommended to postpone vaccination according to national policy.
 - This vaccine should not be injected.

PREGNANCY

Teratogenicity has not been sufficiently documented in animals. Studies performed following mass immunization activities during epidemics have not showed congenital malformations or foetotoxicity linked to the use of oral polio vaccine. Consequently, this vaccine could only be prescribed during pregnancy if necessary, particularly in case of epidemic.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

According to the WHO recommendations, OPV can be given safely and effectively at the same time as measles, rubella, mumps, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, and yellow fever vaccine.
In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor or to your pharmacist.

DOSAGE

Primary vaccination:

A minimum of 3 oral doses, with an interval which should not be less than four weeks, depending on the vaccination schedule in force in the country.
 WHO recommends the following schedule in endemic countries: birth, 6, 10, 14 weeks. In non-endemic areas the first dose can be given from 6 weeks with the first dose of DTP.

Booster:

1 oral dose 1 year after 3rd dose.
 For subsequent booster doses, an oral dose is recommended every 5 years for children and adolescents and every 10 years for adults.

In the event of an epidemic: at least one dose of oral poliomyelitis vaccine must be given to all subjects living in a close contact with a declared case, irrespective of previous vaccinations.

MODE AND ROUTE OF ADMINISTRATION

The vaccine should be administered exclusively by the oral route.
 The container must first be shaken gently, to avoid foaming, but sufficiently to obtain a homogenous mixture of the contents.

Successful extraction operation for one or more vaccine doses from a multidose container depends essentially on the care of the handling.

The vaccination dose is 2 drops (0.1 ml) which, using the dropper provided with the vaccine, can be administered either directly into the mouth or on a lump of sugar.
 Care should be taken not to contaminate the multidose dropper with saliva of the vaccinee.

SIDE EFFECTS

- General symptoms: fever, rigors, asthenia (tiredness), myalgia (muscular pains), arthralgia (articular pains).
 - Rare cases of neurological disorders: parasthesia (tingling sensations, pins and needles), paresis (low paralysis), neuritis (nerve inflammation), myelitis (spinal cord inflammation) have been reported.
 - In exceptional cases, post-vaccination paralysis due to the reversion of the vaccine virus to neurovirulence may be observed in the vaccinee or persons in close contact with a recently vaccinated subject. These cases occur within 4 to 8 weeks following the vaccination.

According to ACIP data, the overall risk is approximately 1 case in 2.4 million distributed doses. However after the first dose the risk is higher, and is estimated at 1 case in 750 000 distributed doses.

In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination.

Report to your doctor or to your pharmacist any unwanted and disturbing effects which might not be mentioned in this leaflet.

STORAGE

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Keep out the reach and the sight of children.
 Store at -20°C (in freezer).
 After thawing the product can be stored for 6 months in a refrigerator (between +2°C and +8°C).
 The vaccine supplied in plastic tubes may change colour due to storage with dry ice; however this does not affect the quality of the vaccine.

Vaccine Vial Monitor (VVM)

- ✓ Inner square is lighter than outer ring. If the expiry date is not passed, **USE** the vaccine.
- ✓ As time passes: Inner square is still lighter than outer ring. If the expiry date is not passed, **USE** the vaccine.
- ✗ Discard point: Inner square matches the colour of outer ring. **DO NOT USE** the vaccine.
- ✗ Beyond the discard point: Inner square is darker than outer ring. **DO NOT USE** the vaccine.

Vaccine vial monitors (VVMs) are part of the label on all OPVERO vaccine supplied by WHO.
 The colour dot that 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, then 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, then the vial should be discarded.

April 2009

ОПВЕРО

ПЕРОРАЛЬНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПОЛИОМИЕЛИТА ТРЕХВАЛЕНТАЯ

Супсензия для перорального применения, мультидозная форма выпуска

СОСТАВ

Одна доза 0.1 мл (2 капли) содержит:
Активные вещества:
 - Вирус полиомиелита 1 типа* (штамм LS-c 2ab) Не менее 10^{6,0} ЦПД₅₀**
 - Вирус полиомиелита 2 типа* (штамм P712, Ch, 2ab) Не менее 10^{5,0} ЦПД₅₀**
 - Вирус полиомиелита 3 типа* (штамм Leon 12a1b) Не менее 10^{5,8} ЦПД₅₀**
 * Живой аттенуированный штамм произведенный на клетках Vero.
 ** ЦПД₅₀: цитопатогенная доза 50% (единицы вирусной активности).

Вспомогательные вещества:

Альбумин человека, буферный раствор HEPES, растворимая хлорида (содержащий полисорбат 80 и фенолксрасный), кислота хлористоводородная или натрия гидроксид для регулировки значения pH.
 Вакцина соответствует требованиям ВОЗ.

ФОРМА ВЫПУСКА

Супсензия для перорального применения в мультидозных флаконах и тубах:
 -10 доз (1мл)
 -20 доз (2мл)

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРЕПАРАТ

САНОФИ ПАСТЕР СА
 2, авено Пон Пастер, 69007 Лион-Франция

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика полиомиелита

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный препарат не должен использоваться в следующих случаях:

- Известная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, к неомидцину, стрептомицину и полимиксину В, или серьезная побочная реакция на предшествующее введение живой полиомиелитной вакцины.
 - Врожденный или приобретенный иммунодефицит, в том числе вызванный приемом медикаментов, лейкозом, лимфомой или другими злокачественными новообразованиями.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- В случае рвоты или диареи во время введения вакцины или непосредственно после введения, повторная доза вакцины может быть введена после исчезновения данных симптомов.
 - В случаях развития заболеваний сопровождающихся повышением температуры тела, острых проявлений инфекционного заболевания вакцинацию следует отложить до выздоровления.
 - Вакцина не должна вводиться парентерально.

БЕРЕМЕННОСТЬ

Достоверные данные о тератогенности в опытах на животных отсутствуют. Исследования в условиях массовой вакцинации во время эпидемий не выявили случаев пороков развития или эмбриотоксических эффектов, связанных с применением пероральной полиомиелитной вакцины. Таким образом, данная вакцина может быть применена в период беременности только при необходимости, например в случае эпидемии.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, пероральная вакцина против полиомиелита может без ущерба безопасности и эффективности применяться одновременно с вакцинами против кори, краснухи, паротита, АКДС, АДС, АДС-М, столбняка, БЦЖ, против гепатита В, против инфекций вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b и против желтой лихорадки.
Во избежание лекарственного взаимодействия, необходимо сообщить врачу о любой терапии, совпадающей по времени с вакцинацией.

ДОЗЫ

Первичная вакцинация:
 Не менее 3 доз перорально, с интервалом не менее 4 недель в зависимости от действующего в стране календаря вакцинации. В эндемичных по полиомиелиту странах ВОЗ рекомендует следующую схему вакцинации: в роддоме, далее в возрасте 6, 10 и 14 недель.
 В эндемичных регионах первая доза может быть введена в возрасте 6 недель одновременно с первой дозой АКДС.

Ревакцинация

1 доза перорально спустя 1 год после третьей дозы. Последующая ревакцинация: 1 доза перорально для детей и

подростков каждые 5 лет и для взрослых каждые 10 лет.

В случае эпидемии: не менее 1 дозы пероральной полиомиелитной вакцины должно быть введено каждому субъекту, живущему в тесном контакте с заболевшим, независимо от предшествующей вакцинации.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Данная вакцина может быть введена только перорально.
 Флакон нужно взболтать так, чтобы не было пены, но в тоже время достаточно тщательно для достижения однородной консистенции.
 Успешность забора одной или более доз вакцины из мультидозного флакона обеспечивается техникой забора доз.
 Вакцинная доза 2 капли (0,1 мл), может быть отмерена при помощи пипетки, поставленной с вакциной, непосредственно в рот или на кусочек сахара.
 Следует соблюдать осторожность во избежание контаминации пипетки мультидозного флакона слюной.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Общие реакции: повышение температуры тела, озноб, слабость (повышенная утомляемость), миалгия (мышечная боль), артралгия (боль в суставах).
 - Редко отмечаются неврологические реакции: парестезии (чувство покалывания и пощипывания), парезы (слабовыраженные параличи), невриты (воспаления нерва), миелиты (воспаление спинного мозга).
 - Исключительно редко может отмечаться поствакцинальный паралич как следствие возможного восстановления вирусности вируса в организме привитого или не привитого, но находящегося в близком контакте с недавно привитым, субъекта.
 Данная реакция может возникнуть в интервале от 4 до 8 недель после вакцинации.

В соответствии с данными АСIP общий риск возникновения поствакцинального паралича приблизительно оценивается как 1 случай на 2,4 миллиона примененных доз. Однако риск поствакцинального паралича после первой дозы выше, его вероятность оценивается как 1 случай на 750 000 примененных доз.

У детей, родившихся сильно недоношенными (на сроке 28 недель или менее), в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться удлиненные интервалы между вдохами. *Сообщайте Вашему врачу о любой побочной реакции, в том числе не перечисленной в данной инструкции.*

ХРАНЕНИЕ

Не хранить дольше указанного на упаковке срока годности.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.
 Хранить при температуре -20°C (в морозильной камере). После размораживания вакцина может храниться в течении 6 месяцев в холодильнике (при температуре от +2°C до +8°C). Вакцина, поставляемая в пластиковых тубах, может менять свой цвет благодаря хранению с сухим льдом, что не отражается на качестве вакцины.

Индикатор Флакона Вакцины (ИФВ)

- ✓ Внутренний квадрат светлее круга **МОЖНО** использовать вакцину, если позволяет срок годности.
- ✓ Внутренний квадрат все еще светлее круга **МОЖНО** использовать вакцину, если позволяет срок годности.
- ✗ Внутренний квадрат совпадает по цвету с кругом. Вакцину использовать **НЕЛЬЗЯ**.
- ✗ Внутренний квадрат темнее круга. Вакцину использовать **НЕЛЬЗЯ**.

Индикатор флакона вакцины (ИФВ) является частью маркировки вакцины ОПВЕРО, поставляемой ВОЗ.
 Цветной знак, присутствующий на этикетке флакона, является ИФВ. Данный знак чувствителен к продолжительному воздействию тепла и накапливает информацию о тепловом воздействии, которому подвергался флакон. Знак предупреждает конечного потребителя в том случае, если воздействие тепла было достаточным, чтобы сделать вакцину непригодной к применению.
 Распознать значение ИФВ достаточно просто. Для этого необходимо взглянуть на центральный квадрат. Интенсивность окраски меняется по нарастающей. До тех пор пока цвет центрального квадрата светлее, чем цвет круга, вакцина может быть использована. Как только цвет квадрата станет одинаковым с цветом круга или темнее чем круг, флакон должен быть уничтожен.

Апрель 2009



Sanofi Pasteur - Pays : XF/A/E - Format à plat : 120 x 352 mm - Plié : 120 x 23**I couleur : noir**

09578807



090957880

OPVERO

VACCIN POLIOMYÉLITIQUE TRIVALENT ORAL

Suspension buvable en récipient multidose



COMPOSITION

Chaque dose de 0,1 ml (2 gouttes) contient :**Substances actives :**

Virus de la poliomyélite type 1* (souche LS - c2ab) Au moins 10^{6,0} DICC₅₀**
Virus de la poliomyélite type 2* (souche P 712, Ch, 2ab) . . . Au moins 10^{5,0} DICC₅₀**
Virus de la poliomyélite type 3* (souche Leon 12a1b) Au moins 10^{5,8} DICC₅₀**

* souches vivantes atténuées produites sur cellules Vero.
** DICC₅₀ : dose infectante pour 50% des culures cellulaires (unités virales infectieuses).

Excipients :

Albumine humaine, solution de tampon HEPES, solution de chlorure de magnésium (contenant du polysorbate 80 et du rouge de phénol), acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.
Ce vaccin est conforme aux normes de l'OMS.

DOSAGE/FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en flacon ou tube multidose :

- 10 doses (1 ml)
- 20 doses (2 ml)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France

INDICATIONS

Prévention de la poliomyélite

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne DOIT pas être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin, à la néomycine, la streptomycine et la polymyxine B, ou réaction sévère à une administration antérieure d'un vaccin OPV;
- déficit immunitaire primaire ou suppression des défenses immunitaires due à un médicament, une leucémie, un lymphome ou une maladie maligne avancée.

DOSAGE

Primary vaccination:

A minimum of 3 oral doses, with an interval which should not be less than four weeks, depending on the vaccination schedule in force in the country.
WHO recommends the following schedule in endemic countries: birth, 6, 10, 14 weeks.
In non-endemic areas the first dose can be given from 6 weeks with the first dose of DTP.

Booster:1 oral dose 1 year after 3rd dose.

For subsequent booster doses, an oral dose is recommended every 5 years for children and adolescents and every 10 years for adults.

In the event of an epidemic: at least one dose of oral poliomyelitis vaccine must be given to all subjects living in a close contact with a declared case, irrespective of previous vaccinations.

MODE AND ROUTE OF ADMINISTRATION

The vaccine should be administered exclusively by the oral route.

The container must first be shaken gently, to avoid foaming, but sufficiently to obtain a homogenous mixture of the contents.

Successful extraction operation for one or more vaccine doses from a multidose container depends essentially on the care of the handling.

The vaccination dose is 2 drops (0.1 ml) which, using the dropper provided with the vaccine, can be administered either directly into the mouth or on a lump of sugar.
Care should be taken not to contaminate the multidose dropper with saliva of the vaccinee.

SIDE EFFECTS

- general symptoms: fever, rigors, asthenia (tiredness), myalgia (muscular pains), arthralgia (articular pains);
- rare cases of neurological disorders: parasthesia (tingling sensations, pins and needles), paresis (low paralysis), neuritis (nerve inflammation), myelitis (spinal cord inflammation) have been reported;
- in exceptional cases, post-vaccination paralysis due to the reversion of the vaccine virus to neurovirulence may be observed in the vaccinee or persons in close contact with a recently vaccinated subject. These cases occur within 4 to 8 weeks following the vaccination.

According to ACIP data, the overall risk is approximately 1 case in 2.4 million distributed doses. However after the first dose the risk is higher, and is estimated at 1 case in 750 000 distributed doses.

In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination.

Report to your doctor or to your pharmacist any unwanted and disturbing effects which might not be mentioned in this leaflet.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

- en cas de vomissements ou de diarrhée au moment de l'administration ou immédiatement après, une deuxième dose peut être administrée après disparition des symptômes;
- il peut être préconisé de différer la vaccination en cas de fièvre ou de maladie aiguë en fonction des recommandations nationales;
- ce vaccin ne doit pas être injecté.

GROSSESSE

Il n'existe pas de données suffisantes de tératogénèse chez l'animal.
Les études réalisées suite à des campagnes d'immunisation de masse au cours d'épidémies n'ont pas mis en évidence de malformations congénitales ou de foetotoxicité liée à l'utilisation du vaccin polio oral.
En conséquence, ce vaccin peut être prescrit pendant la grossesse uniquement si cela s'avère nécessaire, en particulier, en cas d'épidémie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS
Selon les recommandations de l'OMS, l'OPV peut être administré de manière sûre et efficace en même temps que les vaccins contre la rougeole, rubéole, oreillons, DTP, DT, TT, Td, BCG, hépatite B, *Haemophilus influenzae* type b, et fièvre jaune.

Afin d'éviter les interactions éventuelles entre plusieurs médicaments, tout autre traitement en cours doit être systématiquement signalé à votre médecin ou à votre pharmacien.

POSOLOGIE

Primo-vaccination :

Un minimum de trois doses buvables, espacées d'un intervalle qui ne doit pas être inférieur à quatre semaines, en fonction du schéma vaccinal en vigueur dans le pays.
L'OMS recommande le schéma suivant dans les pays endémiques : naissance, 6, 10, 14 semaines. Dans les zones non-endémiques, la première dose peut être administrée dès 6 semaines avec la première dose de DTP.

Rappel :Une dose buvable 1 an après la 3^{ème} dose.

Pour les doses de rappel ultérieur, une dose buvable est recommandée tous les 5 ans chez l'enfant et l'adolescent et tous les 10 ans chez l'adulte.

En cas d'épidémie : au moins une dose de vaccin poliomyélitique oral doit être donnée à tous les sujets vivant en contact étroit avec un cas déclaré, sans tenir compte des vaccinations précédentes.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Le vaccin doit être administré exclusivement par voie orale.

Le récipient devra d'abord être agité doucement, afin d'éviter la formation de mousse, mais suffisamment pour obtenir un mélange homogène du contenu.
La bonne extraction d'une ou de plusieurs doses de vaccin à partir d'un récipient multidose dépend essentiellement du soin apporté à la manipulation.

La dose vaccinale est de 2 gouttes (0,1 ml) qui, mesurée à l'aide du compte-gouttes fourni avec le vaccin, peut être administrée directement dans la bouche ou sur un morceau de sucre.

STORAGE

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Keep out the reach and the sight of children.

Store at –20°C (in freezer).

After thawing the product can be stored for 6 months in a refrigerator (between +2°C and +8°C).

This vaccine supplied in plastic tubes may change colour due to storage with dry ice; however this does not affect the quality of the vaccine.

April 2009

OPVERO

VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA TRIVALENTE ORAL

Suspensión bebible en recipiente multidosis

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,1 ml (2 gotas) contiene:

Substancias activas:

Poliovirus tipo 1* (cepa LS- c2ab) Un mínimo de 10^{6,0} DICC₅₀**
Poliovirus tipo 2* (cepa P 712, Ch, 2ab) Un mínimo de 10^{5,0} DICC₅₀**
Poliovirus tipo 3* (cepa Leon 12a1b) Un mínimo de 10^{5,8} DICC₅₀**

* Cepas atenuadas vivas preparadas en células VERO.

** DICC₅₀ : 50 por ciento de dosis infecciosas de cultivo celular (unidades infecciosas virales).

Excipientes:

Albúmina humana, solución tampón HEPES, solución de cloruro de magnesio (contiene polisorbato 80 y rojo de fenol), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH.

Esta vacuna cumple con los requisitos de la OMS.

PRESENTACIÓN DE DOSIS FARMACÉUTICA

Suspensión bebible en vial o tubo multidosis:

- 10 dosis (1 ml)
- 20 dosis (2 ml)

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Francia

INDICACIONES

Prevención de la poliomielitis

Veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes multidose par la salive de la personne vaccinée.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Réactions générales : fièvre, frissons, asthénie (fatigue), myalgie (douleurs musculaires), et arthralgie (douleurs articulaires)
- Rares cas d'atteinte neurologique : paresthésie (sensations de picotements, fourmillement), parésie (paralysie légère), névrite (inflammation d'un nerf) et myélite (inflammation de la moelle épinière) ont été rapportées.
- Dans des cas exceptionnels, une paralysie post-vaccinale due à une réversion du virus du vaccin vers la neurovirulence peut être observée chez la personne vaccinée ou chez les personnes en contact étroit avec un sujet récemment vacciné. Ces cas surviennent dans les 4 à 8 semaines suivant la vaccination.

Selon les données de l'ACIP, le risque global est d'environ un cas sur 2,4 millions de doses distribuées. Cependant après la première dose, le risque est supérieur et est estimé à 1 cas sur 750 000 doses distribuées.

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Veillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable ou gênant qui ne serait pas mentionné sur cette notice.

CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à –20°C (au congélateur).

Une fois décongelé, le produit peut se conserver 6 mois au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ce vaccin fourni dans des tubes en plastique peut changer de couleur suite au conditionnement dans la carboglace ; cependant, ceci n'affecte pas la qualité du vaccin.

Avril 2009

OPVERO

ORAL TRIVALENT POLIOMYELITIS VACCINE

Oral suspension in multidose container

COMPOSITION

Each 0.1 ml dose (2 drops) contains:

Active substances:Type 1 poliovirus* (LS - c2ab strain) At least 10^{6,0} CCID₅₀**

CONTRAINDICACIONES

Este producto medicinal NO DEBE utilizarse en los siguientes casos:

- hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna, a la neomicina, a la estreptomycina y a la polimixina B o en caso de reacción grave a una administración anterior de una vacuna VPO;
- inmunodeficiencia primaria o supresión de la respuesta inmunológica inducida por medicamentos, leucemia, linfoma o malignidad avanzada.

ADVERTENCIA ESPECIAL Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- en caso de vómitos o diarrea en el momento de o inmediatamente luego de la administración, se podrá dar una segunda dosis luego de la desaparición de estos síntomas;
- en caso de fiebre o de enfermedad aguda, se puede recomendar posponer la vacunación de acuerdo con la política nacional;
- esta vacuna no debe inyectarse.

EMBARAZO

No se dispone de información suficiente de teratogénesis en el animal.

Estudios realizados, siguientes a las actividades de inmunización masiva durante epidemias no revelaron malformaciones congénitas o fetotoxicidad en relación con el uso de la vacuna antipoliomielitica oral.

Por ello, esta vacuna puede prescribirse durante el embarazo sólo si es necesario, en particular, en caso de epidemia.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS INTERACCIONES

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, se puede administrar VPO de modo seguro y eficaz al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión, rubéola, parotiditis, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b, y la fiebre amarilla.
Con el fin de evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales, cualquier otro tratamiento en curso debe reportarse sistemáticamente a su doctor o a su farmacéutico.

DOSIS

Vacunación primaria:

Un mínimo de 3 dosis orales con un intervalo mínimo de cuatro semanas, de acuerdo con las recomendaciones nacionales relativas al calendario de vacunación.
La OMS recomienda el calendario siguiente en países endémicos: nacimiento, semanas 6, 10 y 14. En las áreas no endémicas, la primera dosis puede administrarse a partir de la semana 6 con la primera dosis de DTP.

Refuerzo:1 dosis oral 1 año después de la 3^a dosis.

Para las dosis de refuerzo subsiguientes, se recomienda una dosis oral cada 5 años para los niños y los adolescentes y cada 10 años para los adultos.

En caso de una epidemia, al menos una dosis de la vacuna oral contra la poliomielitis debe administrarse a cada sujeto que vive cerca de un caso declarado, independientemente de las vacunaciones previas.

Type 2 poliovirus* (P 712, Ch, 2ab strain) At least 10^{6,0} CCID₅₀**
Type 3 poliovirus* (Leon 12a1b strain) At least 10^{5,8} CCID₅₀**

* Live attenuated strains produced in Vero cells.

** CCID₅₀ : 50 per cent cell culture infective doses (viral infectious units).

Excipients:

Human albumin, HEPES buffer solution, magnesium chloride solution (containing polysorbate 80 and phenol red), hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment.

The vaccine fulfills W.H.O. requirements.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

Oral suspension in multidose vial or tube:

- 10 doses (1 ml)
- 20 doses (2 ml)

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France

INDICATIONS

Prevention of poliomyelitis

CONTRA INDICATIONS

This medicinal product MUST not be used in the following cases:

- known hypersensitivity to any component of the vaccine, to neomycin, streptomycin and polymyxin B, or serious reaction after previous administration of an OPV vaccine;
 - primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukaemia, lymphoma or advanced malignancy.
- SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE**
- in the event of vomiting or diarrhoea at the time of or immediately after administration, a second dose may be given after the symptoms have disappeared;
 - in the event of fever or acute disease, it may be recommended to postpone vaccination according to national policy;
 - this vaccine should not be injected.

PREGNANCY

Teratogenicity has not been sufficiently documented in animals.

Studies performed following mass immunization activities during epidemics have not showed congenital malformations or foetotoxicity linked to the use of oral polio vaccine.

Consequently, this vaccine could only be prescribed during pregnancy if necessary, particularly in case of epidemic.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

According to the WHO recommendations, OPV can be given safely and effectively at the same time as measles, rubella, mumps, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, and yellow fever vaccine.

In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor or to your pharmacist.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna debe aplicarse únicamente por vía oral.

En primer lugar, el recipiente debe agitarse con suavidad para evitar la formación de espuma, pero suficientemente para obtener una suspensión homogénea.

El éxito en la extracción de una o más de una dosis de vacuna de un recipiente multidosis depende esencialmente de la atención en el manejo.

La dosis de la vacuna es de 2 gotas (0.1 mL) medida con ayuda de un cuentagotas que viene incluido. La dosis de la vacuna se puede administrar directamente en la boca o en un poco de azúcar.

Tenga cuidado: no contamine el cuentagotas con la saliva de la persona vacunada.

EFECTOS ADVERSOS

- síntomas sistémicos: fiebre, escalofríos, astenia (fatiga), mialgias (dolores musculares), artralgias (dolores de las articulaciones);
 - se han producido raros casos de daño neurológico: parestesia (sensación de picazón y hormigueo), paresia (parálisis leve), neuritis (inflamación de un nervio), mielitis (inflamación de la médula espinal);
 - de manera excepcional, se puede observar en la persona vacunada o en personas en contacto estrecho con personas vacunadas recientemente, parálisis posterior a la vacunación debida a la reversión del virus de la vacuna a la neurovirulencia. Estos casos tienen lugar entre las 4 y las 8 semanas siguientes a la vacunación.
- Según datos del ACIP, (Comité Consultor de Prácticas de Inmunización) el riesgo total es aproximadamente de 1 caso por cada 2,4 millones dosis distribuidas. Sin embargo, después de la primera dosis el riesgo es superior y según las estimaciones, es de 1 caso por cada 750.000 dosis distribuidas.

En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.
Si usted nota algún efecto no deseado y molesto en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

ALMACENAMIENTO

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje externo.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a –20°C (en congelador).

Luego de la descongelación, el producto puede almacenarse 6 meses (entre +2°C y +8°C).

La vacuna suministrada en tubos de plástico puede cambiar de color por el almacenamiento en hielo. Sin embargo, eso no tiene ningún efecto sobre la calidad de la vacuna.

Abril 2009

sanofi pasteur