

## VACINA BIVALENTE ORAL CONTRA A POLIOMIELITE DOS TIPOS 1 &amp; 3

gotas

## DESCRIÇÃO

A vacina oral da poliomielite tipos ao vivo 1 & 3 (bOPV) é uma vacina bivalente contendo as suspensões de vírus de poliomielite tipos 1 e 3 atenuadas (cepas de Sabin) preparadas em células de rim de macaco primário. Cada dose (2 gotas = 0,1 ml) contém não inferior a  $10^{6.0}$  unidades infectantes do tipo 1 e  $10^{5.8}$  do tipo 3. Sacarose é usado como um estabilizador. bOPV pode conter vestígios de não mais de 2 mcg do eritromicina e não superior a 10 mcg do canamicina.

## ADMINISTRAÇÃO

bOPV só deve ser administrado por via oral. Duas gotas são entregues diretamente para a boca do frasco múltiplo por conta-gotas. Tenha cuidado para não contaminar um conta-gotas do múltiplo com saliva do vacinado.

Uma vez aberto, frascos de múltiplos devem ser mantidos entre 2°C e 8°C. Frascos de múltiplos de bOPV do qual uma ou mais doses de vacina foram removidos durante uma sessão de imunização podem ser utilizados em sessões de imunização subsequente para até um máximo de 4 semanas, desde que todas as seguintes condições forem atendidas (conforme descrito na declaração de política de OMS): Política de Frasco de Múltiplos (MDVP), WHO/IVB/14.07):

- A vacina é atualmente precalificada pela OMS;
- A vacina é aprovada para uso por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS;
- Não passou o a data de expiração da vacina;
- O frasco de vacina tem sido, e continuará a ser armazenado em OMS ou temperaturas recomendadas do fabricante; Além disso, o Monitor de Frasco de Vacina (MFV), se ligado, não é passado seu ponto de descarte (ver figura).

## CALENDÁRIO DE IMUNIZAÇÃO

bOPV é indicada para imunização ativa em todos os grupos de idade contra infecções causadas pelo vírus da poliomielite do tipo 1 e 3.

O calendário de imunização deve estar em conformidade com as recomendações nacionais. bOPV pode ser dada de forma segura e eficaz ao mesmo tempo como sarampo, rubéola, caxumba, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatite B, Haemophilus influenzae tipo b, vacina contra febre amarela, IPV (vacina de poliomielite inativada) e suplementação de vitamina A.

## EFEITOS COLATERAIS

Na maioria dos casos não existem efeitos colaterais. Muito raramente, pode haver paralisia associada a vacina (um caso por 1 milhão doses administradas). Pessoas em contato com uma criança recentemente vacinado muito raramente podem estar em risco de poliomielite paralisia associada a vacina.

## ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Em caso de diarreia, a dose recebida não será contabilizada como parte do calendário de imunização e isso deve ser repetido após a recuperação.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Sem efeitos adversos são produzidos dando a bOPV para uma criança doente.

## Deficiência Imunológica

Indivíduos infectados com o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), assintomática e sintomática, devem ser imunizados com bOPV de acordo com horários padrão. No entanto, a vacina é contra-indicada em pacientes com doença de deficiência imunológica primária ou a resposta imune suprimido de medicação, leucemia, linfoma ou malignidade generalizada.

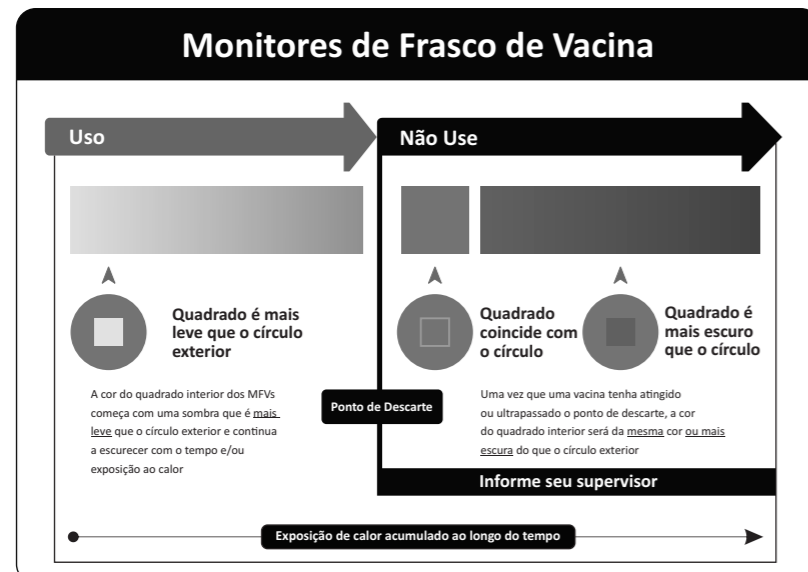
## ARMAZENAMENTO

A vacina é potente se armazenado em não superior a -20°C até a data de expiração indicada no rótulo do frasco. Pode ser armazenado por até seis meses entre +2°C e +8°C.

A vacina pode apresentar uma coloração variando de amarelo claro a vermelho claro, devido a uma variação ligeira de pH; no entanto, isso não afeta a qualidade da vacinação.

## APRESENTAÇÃO

A vacina vem em frascos de 10 e 20 doses.



Os Monitores de Frascos de Vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da bOPV, fornecida por TempTime. O ponto colorido que aparece na etiqueta do frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tenha sido exposto. Isto averte os utilizadores quando a exposição ao calor possa ter degradado a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação dos MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Desde que a cor deste quadrado seja mais clara do que a cor do círculo, a vacina pode ser usada. Desde que a cor do quadrado central tenha a mesma coloração do que o círculo, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo, o frasco deve ser descartado.



## ПЕРОРАЛЬНАЯ БИВАЛЕНТНАЯ ПОЛИО ВАКЦИНА ТИПА 1 &amp; 3

Капли

## ОПИСАНИЕ

Вакцина состоит из живых, аттенуированных штаммов Сабина вируса полиомиелита 1 и 3 типов, выращенного на культуре почек африканских зеленых марьшешек. Каждая доза (2 капли = 0,1 мл) содержит не менее  $10^{6.0}$  инфекционных единиц для первого типа и  $10^{5.8}$  для третьего типа. Используют сахарозу в качестве стабилизатора. ОПВ может содержать следовые количества не более 2 мкг эритромицин и не более чем на 10 мкг канамицина.

## ПРИМЕНЕНИЕ

Вакцина предназначена для перорального применения. Две капли поставляются прямо в рот из многодозового флакона с капельницей. Уход должны быть приняты, чтобы не загрязнить мультidosовую капельницу с слюны вакцинируемого.

После вскрытия, Многодозовые флакона должны храниться в пределах от +2°C до +8°C. Многодозовые флакона ОПВ из которых один или несколько доз вакцины были удалены во время иммунизации может быть использован при проведении иммунизации в течение максимум 4 недели, при условии, что все следующие условия (как написано в политическом заявлении ВОЗ: Политики Многодозовых флаконов (MDVP), ВОЗ/IVB/14.07):

- Вакцина в настоящее время является предквалификационной в отборе ВОЗа;
- Вакцина утверждена для использования в течение 28 дней после вскрытия флакона, как определил ВОЗ;
- Срок годности вакцины не истек;
- Флакон Вакцина была и будет по-прежнему сохраняться в ВОЗ или рекомендованными производителем температурах; Кроме того, флакон с вакциной монитор (ФТИ), если она установлена, не мимо его сброса точки (см рисунок).

## Плановые прививки

ОПВ указывается для активной иммунизации всех возрастных групп против инфекции, вызванные вирусами полиомиелита типа 1 и 3.

Делается согласно Национальному календарю профилактических прививок России.

ОПВ можно вводить одновременно со всеми препаратами из национального календаря профилактических прививок в один день например как корь, краснуха, эпидемический паротит, ТТ, АДС, БЦЖ, гепатит В, гемофильной инфекции типа В, вакцина против желтой лихорадки, ИПВ (инактивированная вакцина полиомиелита) и витамина А.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Реакция на введение вакцины практически отсутствует. Крайнюю редкость как у привитых, так и у лиц, контактных с привитыми, представляют вакциноассоциированные заболевания, которые наблюдаются не чаще, чем 1 случай на 1 миллиона привитых детей.

## СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

В случае диареи, полученная доза не будет учитываться в качестве части иммунизации и она должна быть повторена после восстановления.

## Противопоказание

Не будет побочные эффекта, давая ОПВ больным ребятам.

## Иммунодефицит

Лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), и бессимптомные и симптоматические, должны быть иммунизированы ОПВ в соответствии со стандартными графиками. Тем не менее, вакцина противопоказана у пациентов с первичной болезни иммунодефицита или подавленной иммунной реакции от лекарств, лейкоз, лимфома или обобщенного злокачественности..

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Вакцина является мощным если сохраняется в замороженном виде при температуре минус -20°C до конца срока годности написан на флаконе.

Можно сохранить до 6 месяцев в при температуре +2°C и +8°C.

Вакцина может представлено в разных цветах от светло-желтого до светло-красного, в связи с небольшим изменением pH, однако это не влияет на качество вакцины.

## ФОРМА ВЫПУСКА

ПО 10 и 20 доз во флаконе



Установка флакона вакцины (УФИ) это часть на колпачке вакцины bOPV снабжена Temp Time. Цвет точки появляющаяся на этикетке флакона это УФВ. Это представляет времени-температуры чувствительную точку при условии и указании кумулятивной теплоты на которой был экспонирован флакон. Это предупреждает конец последнего употребления когда выставление на теплоту деградирует вакцину до предельного уровня.

Интерпретация УФИ проста. Фокус на цвет внутреннего квадрата будет изменяться постепенно. Если цвет этого квадрата светлее чем круга, вакцина можно употребляться. Если цвет внутреннего квадрата имеет такой же цвет или темнее чем внешнего круга, флакон обязательно выбросить.



- ☑ BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 & 3
- ☑ VACCIN BIVALENT ORAL CONTRE LA POLIOMYELITIS DE TYPES 1 & 3
- ☑ VACUNA BIVALENTE ORAL ANTI POLIOMIELÍTICA DEL TIPO 1 & 3
- ☑ VACINA BIVALENTE ORAL CONTRA A POLIOMIELITE DOS TIPOS 1 & 3
- ☑ ПЕРОРАЛЬНАЯ БИВАЛЕНТНАЯ ПОЛИО ВАКЦИНА ТИПА 1 & 3

**biofarma**

## BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 &amp; 3

## drops

## DESCRIPTION

The live types 1 & 3 oral polio vaccine (bOPV) is a bivalent vaccine containing suspensions of types 1 and 3 attenuated poliomyelitis viruses (Sabin strains) prepared in primary monkey kidney cell. Each dose (2 drops = 0.1 ml) contains not less than  $10^{6.0}$  infective units of type 1 and  $10^{5.8}$  of type 3. Sucrose is used as a stabilizer. bOPV may contain trace amounts of not more than 2 mcg erythromycin and not more than 10 mcg kanamycin.

## ADMINISTRATION

bOPV must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth from the multidose vial by dropper. Care should be taken not to contaminate a multidose dropper with saliva of the vaccinee.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of bOPV 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 4 weeks, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP), WHO/IVB/14.07):

- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO;
- The expiry date of the vaccine has not passed;
- The vaccine vial has been, and will continue to be stored at WHO or manufacturer's recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor (VVM), if attached, is not past its discard point (see figure).

## IMMUNIZATION SCHEDULE

bOPV is indicated for active immunization in all age groups against infection caused by poliomyelitis viruses of Type 1 and 3.

The immunization schedule must be in accordance with the national recommendations.

bOPV 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, yellow fever vaccine, IPV (inactivated Polio Vaccine) and vitamin A supplementation.

## SIDE EFFECTS

In the vast majority of cases there are no side effects. 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.

## SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

In case of diarrhoea, the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

## CONTRAINDICATIONS

No adverse effects are produced by giving bOPV to a sick child.

## Immune deficiency

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

## STORAGE

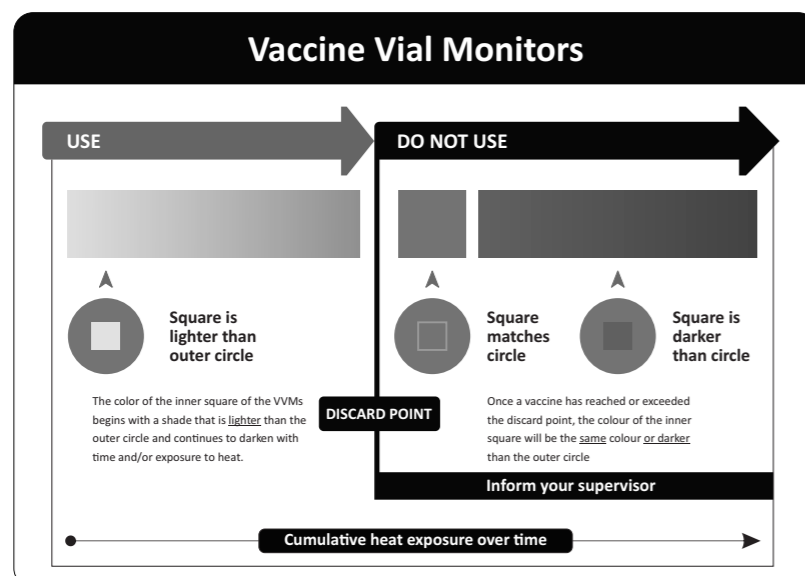
Vaccine is potent if stored at not higher than -20°C until the expiry date indicated on the vial.

It can be stored for up to six months between +2°C and +8°C.

The vaccine may present a colour varying from light yellow to light red, due to a slight variation of pH; however this does not affect the quality of the vaccine.

## PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all bOPV supply through Temp Time. 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, 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.

## VACCIN BIVALENT ORAL CONTRE LA POLIOMYELITIS DE TYPES 1 &amp; 3

## gouttes

## DESCRIPTION

Le vaccin oral de la poliomyélite de types 1 & 3 (bOPV) est un vaccin bivalent contenant une suspension du virus atténué de types 1 & 3 de la poliomyélite (souche Sabin). Ces virus sont préparés dans des cellules primaires de rein de singe. Chaque dose (2 gouttes = 0,1 ml) ne contient pas moins de  $10^{6.0}$  unités infectieuses de type 1 et  $10^{5.8}$  de type 3. Le saccharose est utilisé comme stabilisateur. Le bOPV peut contenir une certaine quantité d'érythromycine n'excédant pas 2 mcg et de kanamycine n'excédant pas 10 mcg.

## MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Le bOPV doit être uniquement administré par voie orale. À l'aide d'un flacon multidose muni d'un compte-gouttes, on dépose deux gouttes directement dans la bouche. Pour les enfants, il est préférable d'éviter l'éventuel goût amer en plaçant préalablement les gouttes sur un morceau de sucre ou dans du sirop. Il faut veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes avec la salive de la personne se faisant vacciner.

Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés à une température comprise entre +2° et +8°C. Les flacons multidoses de VPOb à partir de laquelle une ou plusieurs doses de vaccin ont été enlevées au cours d'une séance de vaccination peuvent être utilisés pour des séances de vaccination ultérieures jusqu'à un maximum de 4 semaines, à condition que tous les critères suivants sont remplis (comme décrit dans la Déclaration de politique générale de l'OMS relative aux flacons multidoses, OMS/IVB/14.07):

- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS;
- Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologuée, conformément à ce qui a été déterminé par l'OMS;
- La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée;
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant; de plus, la pastille de contrôle du vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel (voir figure).

## MODALITES DE VACCINATION

VPOb est indiqué pour l'immunisation active dans tous les groupes d'âge contre les infections causées par les virus de la poliomyélite de type 1 et 3.

Le calendrier de vaccination doit être en conformité avec les recommandations nationales.

VPOb peut être administré en toute sécurité et efficacement dans le même temps que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, DTP, DT, TT, Td, BCG, l'hépatite B, Haemophilus influenzae de type b, la vaccination contre la fièvre jaune, l'IPV (vaccin antipoliomyélique inactivé) et supplémentation en vitamine A.

## EFFETS SECONDAIRES

Dans la grande majorité des cas, aucun effet secondaire n'a été rapporté en ce qui concerne l'OPV trivalent, qui contient le même composant bOPV. Très rarement, l'usage du vaccin contre la Polio est susceptible de provoquer des paralysies (moins d'un cas par million de doses administrées).

Il est possible, mais très rare, que des personnes puissent être atteintes de paralysie poliomyélique due à un contact direct avec un enfant récemment vacciné.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

En cas de diarrhée, la dose reçue ne sera pas comptabilisée dans le programme d'immunisation et il faudra la renouveler après guérison.

## CONTRE-INDICATIONS

On n'observe aucun effet secondaire si on administre le vaccin à un enfant malade.

## Immuno-déficience

Les personnes infectées par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH), aussi bien asymptomatique que symptomatique, doivent être immunisées conformément au calendrier de vaccination contre le bOPV. Cependant, le vaccin est contre-indiqué chez les personnes qui ont une immuno-déficience primaire ou une réponse immunitaire supprimée par les médicaments, leucémie, lymphome ou cancer généralisé.

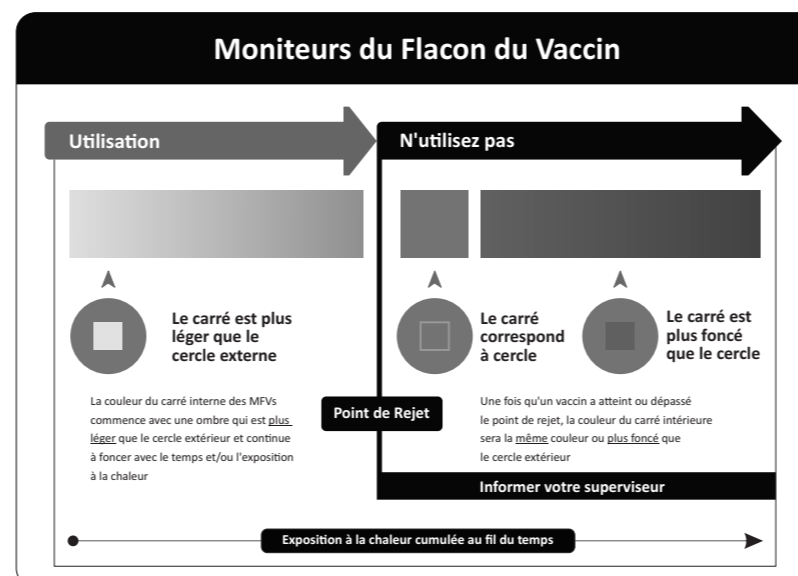
## STOCKAGE

Le vaccin reste efficace tant qu'il est conservé à une température inférieure à -20°C jusqu'à expiration de la date d'utilisation indiquée sur le flacon. Le vaccin peut en outre être stocké pendant 6 mois à une température comprise entre +2° et +8°C.

Le vaccin peut présenter une couleur allant du jaune clair au rouge clair due à une faible variation du pH; néanmoins cela n'affecte pas la qualité du vaccin.

## PRESENTATION

Le vaccin se présente en flacons de 10 et 20 doses.



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font parties de l'étiquette de tout VPOb, fournie par TempTime. La pastille témoin (le cercle) qui apparaît sur l'étiquette du flacon est une PCV. C'est un témoin sensible à la température et au temps qui fournit des informations sur la chaleur accumulée à laquelle le flacon a été exposé. Il permet de prévenir de la fin d'utilisation quand l'exposition à la chaleur risque d'avoir dégradé le vaccin au-delà de la limite acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. En observant le carré central, on peut remarquer que la couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, alors le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré a la même couleur que celle du cercle ou si elle est plus foncée que celle du cercle, alors il faut mettre le flacon au rebut.

## VACUNA BIVALENTE ORAL ANTI POLIOMIELÍTICA DEL TIPO 1 &amp; 3

## gotas

## DESCRIPCIÓN

La vacuna de la polio oral vivo tipos 1 & 3 (bOPV) es una vacuna bivalente que contienen suspensiones de virus de la poliomyelitis tipos 1 y 3 atenuados (cepas de Sabin) preparadas en células de riñón de mono primaria. Cada dosis (2 gotas = 0,1 ml) contiene no menos de  $10^{6.0}$  unidades infecciosas de tipo 1 y  $10^{5.8}$  de tipo 3. Sacarosa es utilizada como un estabilizador. bOPV puede contener cantidad de trazas de no más de 2 mcg de eritromicina y no más de 10 mcg de kanamicina.

## ADMINISTRACIÓN

bOPV sólo debe administrarse por vía oral. Dos gotas se entregan directamente en la boca del frasco multidosis por cuentagotas. Debe tener cuidado de no contaminar un cuentagotas de multidosis con la saliva del vacunado.

Una vez abiertos, los frascos multidosis deben ser conservados entre 2°C y 8°C. Los frascos multidosis de bOPV de que se han quitado una o más dosis de vacuna durante una sesión de inmunización pueden utilizarse en sesiones subsiguientes de inmunización hasta un máximo de 4 semanas, siempre que cumplan con las siguientes condiciones (como se describe en la declaración de política de la OMS): Política de Frasco de Multidosis (MDVP), WHO/IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por la OMS;
- No ha pasado la fecha de caducidad de la vacuna;
- El frasco de la vacuna ha sido, y seguirá almacenarse a OMS o a las temperaturas recomendadas del fabricante; Además, el monitor de frasco de vacuna (MFV), si sujetado, no es más allá de su punto de descarte (ver figura).

## CALENDARIO DE INMUNIZACIÓN

bOPV está indicado para la inmunización activa de todas las edades contra la infección causada por el virus de la poliomyelitis tipo 1 y 3.

El calendario de inmunización debe ajustarse a las recomendaciones nacionales.

bOPV puede administrarse con seguridad y eficacia al mismo tiempo como sarampión, rubéola, paperas, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, vacuna contra la fiebre amarilla, IPV (vacuna inactivada de la Polio) y suplementos de vitamina A.

## EFECTOS SECUNDARIOS

En la mayoría de los casos no hay efectos secundarios. Muy raramente, puede haber parálisis asociada a vacuna (un caso por 1 millón de dosis administradas). Las personas en contacto cercano con niños recientemente vacunados muy raramente pueden estar en riesgo de poliomyelitis paralítica asociada a vacuna.

## AVISOS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

En caso de diarrea, la dosis recibida no se contará como parte del calendario de inmunización y debe repetirse después de la recuperación.

## CONTRAINDICACIONES

Ningunos efectos adversos se producen dando bOPV a un niño enfermo.

## Deficiencia inmune

Individuos infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), ambos asintomático y sintomático, deben ser inmunizados con la vacuna bOPV según horarios estándar. Sin embargo, la vacuna está contraindicada en aquellas personas con la enfermedad de deficiencia inmune primaria o la respuesta inmune suprimido de medicamentos, leucemia, linfoma o malignidad generalizado.

## ALMACENAMIENTO

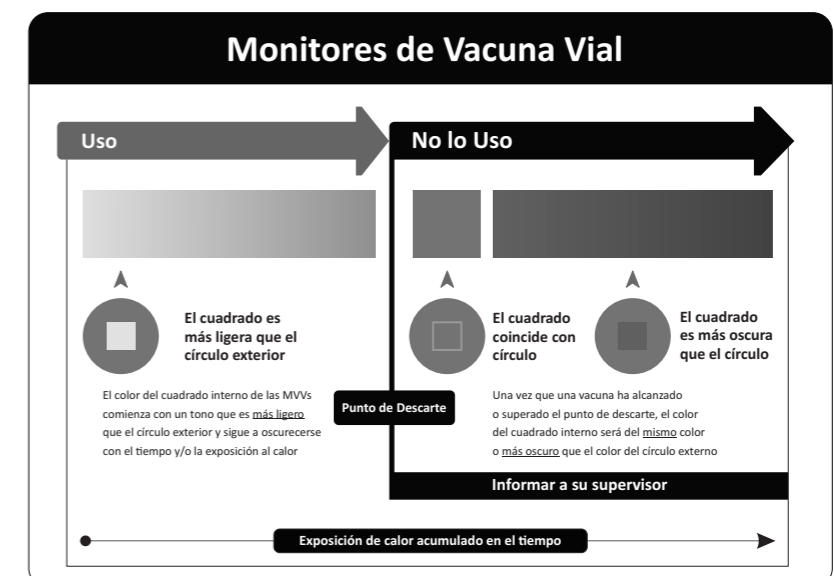
La vacuna es potente si se almacena a no superior de -20°C hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco.

Puede ser almacenado hasta seis meses entre +2°C y +8°C.

La vacuna puede presentar un color varía de amarillo claro a rojo claro, debido a una variación ligera del pH; sin embargo esto no afecta la calidad de la vacuna.

## PRESENTACIÓN

La vacuna viene en los frascos de 10 y 20 dosis.



Los Monitores de Frascos de Vacuna (MFV) forman parte de la etiqueta de todas las bOPV, suministrados por TempTime. El cuadrado de color que aparece en la etiqueta del frasco es un MFV. Este es sensible al tiempo y a la temperatura, y da una indicación del calor acumulado, al cual el frasco ha sido expuesto. Advierte y previene el uso cuando la exposición al calor puede haber degradado la vacuna más allá de un nivel admisible.

La interpretación del MFV es muy fácil. Concéntrate en el cuadrado central. El color del cuadrado cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es más claro que el color del círculo, la vacuna puede ser empleada. Si el color del cuadrado central tiene la misma coloración que el círculo, o también una coloración más oscura que el círculo, el frasco debe ser descartado.