

How to read VVM?



Service to Mankind

The vaccine vial monitor...



Inner square lighter than outer circle.
**If the expiry date has not passed,
USE the vaccine.**



At a later time, inner square still lighter than
outer circle.
**If the expiry date has not passed,
USE the vaccine.**



Discard point:
Inner square matches colour of outer circle.
DO NOT use the vaccine.



Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring.
DO NOT use the vaccine.

Do not use any mOPV1 if the expiry date
has passed even if the VVM is lighter than
the outer circle.

HAFFKINE BIO-PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED

(A Govt. of Maharashtra Undertaking)
Acharya Donde Marg, Parel Mumbai- 400 012.
Tel + 91 22 2412 9320 Fax: + 91 22 24168578
Telegraph Add: HAFFKINE Mumbai
Website : www.vaccinehaffkine.com
e- mail : mkt @ vaccinehaffkine.com

Instructions for use

MONOVALENT TYPE 1 ORAL POLIOMYELITIS VACCINE (mOPV1)

DESCRIPTION

The live, Monovalent Type 1 Oral Poliomyelitis vaccine (mOPV1), is a clear, transparent, yellowish orange or light pink coloured solution. It is a monovalent vaccine containing suspension of type 1 attenuated poliomyelitis virus (Sabin strain) propagated in primary monkey kidney cell cultures (P.M.K.C.C). Each dose of 2 drops (0.1 ml) contains at least Poliovirus (Sabin) Type 1 – 10^6 CCID₅₀ [The potency of the vaccine is expressed in the quantity of the virus suspension, that will infect 50% of cell Cultures]. The poliovirus is suspended in Hanks' Balanced Salt Solution with one Molar Magnesium chloride as a stabilizer and phenol red as a pH indicator. mOPV1 may contain trace amounts of Erythromycin and Kanamycin. The vaccine fulfils WHO requirements for Monovalent Type 1 Oral Poliomyelitis Vaccine.

INDICATIONS

Monovalent Type1 Oral Poliomyelitis Vaccine is indicated for Poliomyelitis Supplementary Immunisation Activities (SIAs) in children from 0 to 5 years of age, to interrupt Type 1 poliovirus transmission in remaining polio endemic areas. **The routine vaccination programme should continue to use trivalent vaccines according to national policy.**

ADMINISTRATION

mOPV1 must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth from the multi dose vial by dropper. For older children it may be preferred to avoid the possible bitter taste by first placing the drops on a sugar lump or in syrup. Care should be taken not to contaminate a multi dose dropper with saliva of the vaccinee. Overdose, if any, will not result in ill-effect.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of mOPV1 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: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09*):

- The expiry date has not passed;
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
- The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see figure).

After first opening, immediate use is recommended.

ACTION & USES

Monovalent Type 1 Oral Poliomyelitis vaccine (mOPV1) is administered to stimulate the body mechanism to produce active immunity by simulating the natural infection without producing untoward symptoms of the disease. This is achieved by multiplication of the vaccine virus in the intestinal tract.

SIDE EFFECTS

In the vast majority of cases there are no side effects reported with the trivalent OPV, that includes the same OPV1 component. Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis (less than one case per one 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 & PRECAUTIONS FOR USE

In case of diarrhoea or vomiting (including gastro-intestinal infection) the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery. mOPV1 should not be used for routine immunization.

CONTRAINDICATIONS

No adverse effects are produced by giving mOPV1 to a sick child.

Immune deficiency

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with mOPV1 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 or below -20°C until the expiry date indicated on the vial i.e. for a period of two years from the date of manufacture. It can be stored for up to six months between +2°C and +8°C. Exposure of the vaccine to sunlight must be avoided. The vaccine may change colour due to storage with dry ice; however this does not affect the quality of the vaccine. Shipment of the vaccine should be done under cold chain and should be immediately stored at -20°C until administration.

PRESENTATION

The vaccine comes in a glass vial of 20 doses (2 ml). Due to minor variation of its pH, mOPV1 may vary in colour from light yellow to light red.

MODE OF USE :

Remove the vaccine vial from cold storage and examine the Vaccine Vial Monitor on the label. Vaccine Vial monitors (VVMs) supplied by TEMPTIME Corporation, USA are part of the label on all mOPV1 vials. The colour dot 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.

Allow the vaccine to thaw and examine the vial to ensure that the vaccine is clear and transparent. With clean hands, tear off the metal seal, remove the rubber cork and fix the dropper onto the vial. Remove the cap of the dropper and feed two drops of vaccine directly into the mouth of the child by pressing the dropper. Put cap on the dropper and return the vial to cold storage. Once the seal is broken, consume the vaccine as early as possible.

CAUTION:

Vaccine, if not handled in an aseptic manner may develop turbidity due to bacterial or fungal contamination. Fingers should never come in contact with the vaccine. The tip of the dropper should never be touched and should always be covered with the cap while in store. Vaccine should be checked carefully for clarity before every use and must be discarded if found turbid.



Service à l'Humanité

Comment lire la PCV?

La pastille de contrôle du vaccin

✓ Carré interne plus clair que le cercle externe.
Si la date d'expiration n'est pas dépassée, UTILISEZ le vaccin

✓ Plus tard, le carré interne est toujours plus clair que le cercle externe.
Si la date d'expiration n'est pas dépassée, UTILISEZ le vaccin

X **Point d'écartement:**
Le carré interne est de la même couleur que le cercle externe.
NE PAS UTILISER le vaccin

X **Au-delà du point d'écartement:**
Le carré interne est plus foncé que le cercle externe.
NE PAS UTILISER le vaccin

N'utilisez aucun VmPO1 de Type 1 si la date de péremption est dépassée même si le PCV est plus clair que le cercle externe.

Instructions pour l'usage VACCIN MONOVALENT POLIOMYELITIS ORAL DE TYPE 1 (VmPO1)

DESCRIPTION

Le vaccin vivant de Monovalent Poliomyélite Oral de Type 1 (VmPO1) est une solution claire, transparente, d'une couleur orange jaunâtre ou rose claire. C'est un vaccin monovalent contenant une suspension du virus de poliomyélite atténué du type 1 (souche Sabin) qui se propagent dans les cultures de cellule de rein de singes primaires (C.C.R.P.S). Chaque dose de deux gouttes (0,1 ml.) contient au moins le virus de la poliomyélite (Sabin) – Type 1 - 10^6 CCID₅₀ (la puissance du vaccin est exprimée en quantité de la suspension du virus susceptible d'infecter 50% des cultures de cellule. Le poliovirus est suspendu dans une Solution de Sel Équilibrée d'après Hanks ayant une molaire de chlorure de magnésium comme stabilisant et du rouge de phénol comme indicateur de pH. VmPO1 pourrait contenir des traces infimes d'érythromycine et de kanamycine. Le vaccin répond aux exigences de OMS en ce qui concerne le Vaccin Monovalent Poliomyélite Oral de Type 1.

INDICATIONS

Le Vaccin Monovalent Poliomyélite Oral de Type 1 est indiqué pour les Activités d'Immunisation Supplémentaires (AIS) contre la poliomyélite chez les enfants de 0 à 5 ans d'âge, pour interrompre la transmission du poliovirus dans le reste des régions qui sont polio-endémiques. **Pour le programme de vaccination de routine on continuera à se servir des vaccins trivalents selon la politique nationale.**

ADMINISTRATION

Le VmPO1 ne doit être administré qu'oralement. Deux gouttes sont livrées directement dans la bouche par voie d'une ampoule multi dose à l'aide d'un compte-gouttes. Pour les enfants plus âgés, il serait préférable de placer les gouttes d'abord sur un morceau de sucre ou bien en sirop afin d'éviter le goût amer éventuel. Il faut faire attention à ne pas contaminer le compte-gouttes de l'ampoule multi-dose avec le salive du vacciné. La surdose, par mégarde, n'entraînera pas de conséquences indésirables.

Une fois ouverts, les flacons multi doses doivent être conservés entre +2° C et +8° C. Les ampoules multi doses de VmPO1 dont lesquels ont été prélevées une dose ou deux du vaccin lors d'une séance d'immunisation pourront être administré durant des séances ultérieures pendant une période de 4 semaines au maximum, sous réserve que toutes les conditions suivantes soient intégralement respectées (comme décrit [la déclaration principe de OMS : Utilisation de flacons de vaccins multi doses entamés lors de séances ultérieures de vaccinations. WHO/V&B/00.09](#))

- la date de péremption n'est pas dépassée;
- les vaccins sont conservés dans la chaîne du froid dans des conditions appropriées;
- les flacons ne doivent pas avoir été immergés dans l'eau;
- toutes les doses doivent avoir été prélevées dans des conditions d'asepsie ;
- si le flacon est muni d'une pastille de contrôle du vaccin (PCV) celle-ci ne doit pas indiquer que le vaccin est à jeter.

Une fois ouvert, l'usage immédiat est conseillé.

HAFFKINE BIO-PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED

(Une Entreprise du Gouvernement de Maharashtra)
Acharya Donde Marg, Mumbai - 400 012.

Tél + 91 22 2412 9320 Fax: + 91 22 24168578

Adresse télégraphique: HAFFKINE Mumbai

Site Internet : www.vaccinehaffkine.com

e- mail : mkt @ vaccinehaffkine.com

ACTION ET USAGE

VmPO1 est administrée afin de stimuler le mécanisme de corps à produire de l'immunité active en simulant l'infection naturelle sans produire de symptômes désagréables de la maladie. Celui-ci est réalisé par la multiplication du vaccin virus dans le système intestinal.

EFFETS SECONDAIRES

Dans la majorité / plupart des cas, aucun effet secondaire n'est produit avec le trivalent PVO qui comprend le même constituant que le PVO1. Très rarement, cela peut provoquer la paralysie associée au vaccin (moins d'un cas sur un million de doses administrées). Les personnes en contact étroit avec un enfant récemment vacciné peuvent être, mais bien rarement, au risque de la poliomyélite paralytique associée au vaccin.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIAUX POUR L'USAGE

En cas de diarrhée ou de vomissements (y compris l'infection gastro-intestinale), la dose déjà reçue ne sera pas comptée en tant qu'élément du programme de l'immunisation. Il faut que la dose soit répétée après le rétablissement. Il ne faut pas se servir de VmPO1 pour l'immunisation routine.

CONTRE INDICATIONS

Aucun effet indésirable n'est produit en administrant le VmPO1 à un enfant malade.

Déficiences immunitaires

Les individus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), y compris les deux, l'asymptomatique et le symptomatique, devront être immunisés avec VmPO1 selon les schedules standards. Cependant, **le vaccin est contre-indiqué dans ceux qui souffrent soit de la déficience immunitaire primaire soit de la réaction immunitaire supprimée**, dû à la médication, la leucémie, le lymphome ou la malignité généralisée.

STOCKAGE

Le vaccin est efficace s'il est conservé à ou au-dessous de - 20° C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, c'est-à-dire pendant une période/ une durée de deux ans dès la date de manufacture. On pourrait le conserver jusqu'à un terme de six mois entre + 2° C et 8° C. Il faut éviter l'exposition du vaccin à la lumière du soleil. Le vaccin peut changer de couleur à cause de son contact avec la neige carbonique. Pourtant, la qualité du vaccin reste inchangée.

Il faut entreprendre le transport du vaccin sous la chaîne du froid et le vaccin doit être conservé tout de suite à - 20° C jusqu'à l'administration.

PRÉSENTATION

Le vaccin est disponible sous forme de flacon en verre contenant 20 doses (2 ml.).

À cause d'une variation légère de son pH, la couleur de VmPO1 peut changer du jaune clair au rouge clair.

MODE D'EMPLOI

Retirez, s'il vous plaît, le flacon du vaccin de l'entrepôt frigorifique et examinez la Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV) sur l'étiquette. Les Pastilles de Contrôle du Vaccin (PCV) fournies par TEMPTIME Corporation des Etats-Unis font partie de l'étiquette sur tous les flacons de VmPO1. Le point chromatique, sensible à la fois à la chaleur et à la température, indique à quel degré de chaleur cumulative le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final du moment où l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de PCV est facile. Concentrez sur le carré central. Sa couleur changera progressivement. Aussi longtemps que la couleur de ce carré reste plus claire que la couleur du cercle, alors, le vaccin peut être utilisé. Le moment où la couleur du carré central reflète la même couleur que celle du cercle ou bien une couleur plus sombre que celle du cercle, le flacon devra être jeté.

Permettez au vaccin de dégeler. Examinez, s'il vous plaît, le flacon pour s'assurer que le vaccin est clair et transparent. Avec les mains propres, découpez le sceau en métal, enlevez le liège en caoutchouc, et ensuite fixez le compte-gouttes sur le flacon. Enlevez le chapeau du compte-gouttes et introduisez deux gouttes du vaccin directement dans la bouche de l'enfant en appuyant sur le compte-gouttes. Remettez le chapeau sur le compte-gouttes. Retournez le flacon à l'entrepôt frigorifique. Une fois que le sceau est cassé, il faut consommer le vaccin aussitôt que possible.

ATTENTION

Le vaccin, sinon manipulé d'une façon aseptique peut devenir turbide à cause de la contamination bactérienne et fongique. Les doigts ne doivent jamais entrer en contact avec le vaccin. Il ne faut jamais toucher le bout du compte-gouttes. Lors de son entreposage, le vaccin doit être couvert avec le bouchon. Il faut qu'on s'assure avant chaque usage que le vaccin reste clair. Au cas où le vaccin devient turbide, il faut le jeter



Служба человечеству

Инструкции по использованию

Моновалентная Пероральная Вакцина против Полиомиелита типа1 (mOPV1)

Описание:

Живая Моновалентная Пероральная Вакцина против Полиомиелита типа1 (mOPV1) – является чистым прозрачным раствором желтовато-оранжевого или светло-розового цвета. Эта вакцина является моновалентной вакциной содержащей аттенуированные (ослабленные) вирусы Полиомиелита типа 1 (штаммы Сэбина), выращенные на первичных культурах клетки почек обезьян. Каждая доза – две капли (0.1 мл) содержит вирус полиомиелита (штамм Сэбина) 1-го типа не менее 10^6 CCID₅₀. [Эффективность вакцины, обозначается указанием количества вирусной суспензии которая заразит 50% культур клеток]. Вирусы полиомиелита погружены в HBSS с одномолярным раствором хлорида магния в качестве стабилизатора и фенолом красным в качестве pH индикатора. mOPV1 может содержать остаточные количества эритромицина и канамицина. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ по Моновалентной Пероральной Вакцине против Полиомиелита типа1

Показания к применению:

Моновалентная Пероральная Вакцина против Полиомиелита типа1 предназначена для дополнительной иммунизационной деятельности детей от нулевого до пятилетнего возраста, с целью предотвратить заражение Полиомиелитом типа1 в остальных полио эндемичных районах . **Обычный распорядок по вакцинации должен продолжаться с использованием трёхвалентных вакцин в соответствии с национальной политикой**

Способ применения:

mOPV1 вводится только перорально. Две капли из мультидозной упаковки вводятся прямо в рот через капельницу. Чтобы избежать возможного горького вкуса, дети постарше могут принимать эти капли на куске сахара или в сиропе. Следует беречь

мультидозную капельницу от загрязнения слюной привитых. Передозировка, если она имеет место, не причинит отрицательных побочных реакций.

После раскрытия, мультидозные флаконы следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C. Мультидозные флаконы mOPV1 после исрасходования одной дозы вакцины или более в течение одной иммунизационной сессии можно использовать в последующих иммунизационных сессиях вакцинаций до максимума 4 недель при соблюдении следующих условий (в согласии с заявлением *«Политика ВОЗ: Использование открытых многодозовых флаконов при проведении иммунизации WHO/V&B/00.09) :*

- Не истек срок годности вакцины
- Вакцины хранятся в подходящих условиях холодной цепи
- Перегородка пузырька с вакциной не была погружена в воду
- Все дозы были взяты из флакона с соблюдением правил асептики
- Индикатор для флаконов с вакциной (Ви-Ви-Эм), если прикреплен, не достиг критической точки (см. рисунок)

После первого раскрытия, рекомендуется немедленное исрасходование

Действие и польза

Моновалентная Пероральная Вакцина против Полиомиелита типа 1 (mOPV1) применяется с целью стимулирования механизма тела к производству активного иммунитета в организме путём симулирования натуральной болезни без нежелаемых симптомов этой инфекции. Достигается это размножением вируса вакцины в кишечнике.

Побочные эффекты

В большинстве случаев побочные эффекты отсутствуют по использованию трёхвалентный OPV, содержащей тот же самый OPV1 компонент. В очень редких случаях может появиться вакциноассоциированный паралич (менее 1 случая на миллион введений доз вакцины). Лица, находящиеся в тесном контакте с ребёнком, недавно получившим прививку, могут в очень редких случаях подвергаться риску заражения с вакциноассоциированным паралитическим полиомиелитом.

Специальные предупреждения и меры предосторожности при использовании

При рвоте или поносе (а также при желудочно-кишечной инфекции) введенная доза не считается частью иммунизационной сессии и эту дозу следует повторить после оздоровления. Для рутинной иммунизации mOPV1 не следует использовать.

Противопоказания

Побочные эффекты при администрации mOPV1 больному ребёнку не наблюдаются.

Иммунодефицит

Лица с Вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) , симптоматическим и асимптоматическим, должны пройти иммунизацию mOPV1 в согласии с стандартным режимом. Однако, **вакцина противопоказана для лиц с первичным иммунодефицитом или с ослабленной иммунной реакцией**, вызванной лекарственной терапией, лейкозом, лимфомой или распространенной / общей злокачественностью опухолевидного образования.

ХРАНЕНИЕ

Действенность вакцины сохраняется при температуре -20°C или ниже -20°C до истечения срока годности, указанном на флаконе, т.е. два года с даты изготовления. Вакцину можно хранить 6 месяцев при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Следует беречь вакцину от воздействия света. Цвет вакцины может потерпеть изменение из-за хранения со сухим льдом; однако, это не повлияет на качество вакцины. Транспортировку вакцины следует проводить по холодной цепи с последующим хранением при температуре -20°C вплоть до вакцинации.

ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина выпускается в 20и дозовых (2мл) стеклянном флаконе . Из-за незначительных вариаций в pH, цвет mOPV1 может варьироваться от светло-жёлтого до светло-красного.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ ВАКЦИНЫ

Доставляйте флакон с вакциной из специального низкотемпературного холодильника и проверьте Индикатор на наклейке флакона с Вакциной (Ви-Ви-Эм).

Ви-Ви-Эмы снабжаются корпорацией ТЭМПТАЙМ, США и являются частью наклейки на все mOPV1 флаконы.

Цветная точка чувствительна к воздействию тепла в времени и отражает воздействие кумулятивного тепла на флакон. Точка предупреждает конечного пользователя когда воздействие тепла, возможно, привело к повреждению вакцины ниже допустимого предела.

Интерпретация индикатора Ви-Ви-Эм делается очень просто: сосредоточьтесь на центральном квадрате. Цвет этого квадрата изменится прогрессивно. До тех пор, пока цвет квадрата светлее, чем цвет круга, вакцина пригодна для использования. Когда цвет центрального квадрата принимает тот же цвет что и круг или принимает более тёмный цвет, чем круг, флакон следует выбросить.

Размораживайте вакцину, проверьте флакон на чистоту и прозрачность вакцины. Оторвите металлический клапан чистыми руками, снимите резиновую пробку и закрепите капелницу на флакон. Снимите колпачок капелницы, введите две капли в рот ребёнка, нажимая на капелницу. Закрепите колпачок на капелницу и верните флакон в специальный низкотемпературный холодильник. После раскрытия, вакцину следует использовать в ближайшем времени.



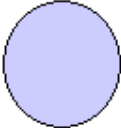

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае неасептического применения вакцина может помутнеть из-за бактериологического и грибкового заражения. Пальцы не должны ни в коем случае войти в контакт с вакциной. Никогда не прикасайтесь к кончику капелницы пальцами и всегда храните капелницу с закрытым клапаном.

Перед каждым использованием тщательно необходимо проверять вакцину на прозрачность. В случае помутнения, вакцину следует выбросить.

Как надо читать Ви-Ви-Эм?

Интерпретация индикатора на флаконе с Вакциной (Ви-Ви-Эм)

	✓	Внутренний квадрат светлее, чем внешний круг. ИСПОЛЬЗУЙТЕ такую вакцину, если срок годности не истёк.
	✓	Позже, внутренний квадрат всё ещё светлее, чем внешний круг. ИСПОЛЬЗУЙТЕ такую вакцину, если срок годности не истёк.
	✗	Критическая точка: Внутренний квадрат и внешний круг одинакового цвета. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ такую вакцину
	✗	После критической точки: Внутренний квадрат темнее, чем внешний круг. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ такую вакцину

Не используйте mOPV1, если срок годности истёк, даже если квадрат светлее, чем внешний круг.

HAFFKINE BIO-PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED

(A Govt. of Maharashtra Undertaking)

Acharya Donde Marg, Mumbai-400012

Tel + 91 22 2412 9320 Fax: + 91 22 24168578

Telegraph Add: HAFFKINE Mumbai





Website : www.vaccinehaffkine.com

e- mail : mkt@vaccinehaffkine.com

qa@vaccinehaffkine.com

Como ler o VVM?

O monitor do frasco da vacina...

	✓	O quadrado interior mais claro que o círculo exterior. Se o prazo da validade não tiver terminado USAR a vacina
	✓	Mais tarde, o quadrado interior está ainda mais claro que o círculo exterior. Se o prazo da validade não tiver terminado, USAR a vacina
	X	Ponto de descartar: O quadrado interior é da mesma cor que o círculo exterior. NÃO UTILIZAR a vacina
	X	Para além do ponto de descartar : O quadrado interior é mais escuro que o círculo exterior. NÃO UTILIZAR a vacina

Não utilizar nenhum mOPV de Tipo 1 se o prazo da validade tiver terminado mesmo se a VVM é mais clara que o círculo exterior.

HAFFKINE BIO-PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED

(Uma Empresa do Governo de Maharashtra)
Acharya Donde Marg, Mumbai- 400 012.
Tel + 91 22 2412 9320 Fax: + 91 22 24168578
Endereço telegráfico: HAFFKINE Mumbai
Sítio Internet : www.vaccinehaffkine.com
e-mail : mkt @ vaccinehaffkine.com



Ao serviço da Humanidade

Instruções de utilização VACINA ORAL contra POLIOMIELITE TIPO1 MONOVALENTE- (mOPV1)

DESCRIÇÃO

A vacina oral monovalente contra a poliomielite - (mOPV tipo- 1) é uma solução de cor alaranjada ou de cor-de-rosa leve, límpida e transparente. É uma vacina monovalente que contém uma suspensão do vírus atenuado do tipo 1 (do grupo Sabin) propagado em culturas de célula renais primárias de macaco (C.C.R.P. M.). Cada dose de 2 gotas (0.1 ml) contém no mínimo 10^6 CCID₅₀ do vírus de polio (Sabin) Tipo 1. [A potência da vacina é expressa na quantidade do vírus, capaz de infectar 50% de culturas de células]. Os vírus de polio encontram-se numa suspensão de Solução Equilibrada de sal de Hank com Cloreto de Magnésio molar como estabilizador e fenol vermelho como indicador pH. O VPO pode conter vestígios de Eritromicina e kanamicina. A vacina satisfaz os requisitos exigidos pela OMS para a Vacina contra a poliomielite oral monovalente Tipo 1.

INDICAÇÕES

A Vacina oral contra a poliomielite do tipo 1 monovalente é indicada para Actividades de Imunização suplementares contra a poliomielite (AISs) para crianças dos 0 aos 5 anos de idade, para suspender a transmissão do vírus de polio do tipo 1 nas restantes zonas propícias ao desenvolvimento de polio. **O programa de rotina de vacinação contra a poliomielite deve continuar a usar a vacina trivalente em conformidade com a política nacional.**

ADMINISTRAÇÃO

A mOPV do tipo 1 deve apenas ser administrada oralmente. Duas gotas são colocadas directamente na boca, utilizando o conta-gotas da garrafinha. Para as crianças de mais idade deve evitar-se o gosto amargo, devendo preferivelmente, colocar as gotas num cubo de açúcar ou xarope. Deve-se tomar cuidado em não contaminar o doseador de conta-gotas multidose com a saliva do vacinado. A sobredosagem, caso ocorra, não causa efeitos secundários.

Uma vez abertas, as garrafinha multidose devem ser mantidas entre +2°C e +8°C. As garrafinha multidose de mOPV do tipo 1, das quais tenham sido retiradas uma ou mais doses de vacinas durante uma sessão de inoculação, podem ser utilizadas em sessões de imunização seguintes até um máximo período de 4 semanas, desde que sigam as seguintes condições (conforme descrito na declaração [da política da OMS: O uso da garrafinha multidose em sessões seguintes de imunização WHO/V& B/00.09](#)):

- A data de validade não tenha terminado;
- As vacinas estejam armazenadas em local refrigerado adequado;
- O septo de vacina não tenha sido submerso na água;
- Tenha sido usada técnica estéril para retirar todas as doses;
- O monitor da garrafinha da vacina (VVM), se junto, estiver em boas condições (ver figura).

É recomendado usar imediatamente depois de abrir.

ACÇÕES & UTILIZAÇÕES

A Vacina oral monovalente contra a Poliomielite do tipo 1 do (mOPV tipo1) é administrada para estimular o mecanismo do corpo a fim de produzir uma imunidade activa, simulando uma infecção natural sem produzir sintomas desagradáveis da doença. Obtém-se este resultado pela multiplicação do vírus da vacina no tracto intestinal.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Na maioria dos casos não foi relatado nenhum efeito secundário com a vacina trivalente VPO. Que include o mesmo componente OPV1. Muito raramente, pode haver a paralisia associada ao uso da vacina (menos de um caso em um milhão de doses administradas). As pessoas em contacto próximo com uma criança recentemente vacinada, muito raramente correm o risco da vacina - de paralisia associada à poliomielite.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Em caso de diarreia ou vômitos (inclusivo da infecção gastrointestinal), a dose recebida não será considerada como fazer parte do programa de imunização devendo repetir-se a dose após a recuperação. A mOPV tipo 1 não deve ser usada para a imunização rotina.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhum efeito adverso é produzido pela inoculação de uma criança doente com a mOPV de tipo 1.

IMUNODEFICIÊNCIA

Os indivíduos infectados com o vírus de imunodeficiência humana (SIDA), assintomático e sintomático, devem ser imunizados com mOPV do tipo 1 de acordo com o programa padrão. No entanto, **a vacina é contra indicada nos casos de pessoas com uma doença de deficiência primária de imunidade ou sofra de uma reacção imunológica suprimida** devido a medicamentos, leucemia, linfoma ou doença maligna generalizada.

CONSERVAÇÃO

A vacina mantém a potência, se armazenada a ou abaixo de -20°C até a data da validade indicada na garrafinha, isto é, por um período de dois anos a partir da data da produção. Pode ser armazenada até seis meses entre +2°C +8°C. A exposição da vacina à luz do sol deve ser evitada. A vacina pode mudar de cor devido ao armazenamento com gelo seco; no entanto isto não afecta a qualidade da vacina.

O transporte da vacina deve ser efectuado em condições contínuas geladas, devendo a mesma ser imediatamente armazenada a -20°C até a administração.

APRESENTAÇÃO

A vacina vem numa garrafinha de vidro de 20 doses (2ml). Devido a variações menores de pH, a mOPV do tipo 1 pode variar em cor, de amarelo claro a vermelho claro

MODO DE ADMINISTRAÇÃO :

Remover o frasquinho da camara frigorífica e examinar a etiqueta do monitor da vacina no rótulo do frasquinho. Os monitores do frasquinho da vacina (VVMs) fornecidos por TEMPTIME Corporation, EUA, fazem parte do rotulo de todos as garrafinhas da mOPV do tipo 1. O ponto da cor é um ponto tempo sensível à temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado a que a garrafinha foi exposta. Avisa o utilizador quando a exposição ao calor pode degradar a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do VVM é simples. Concentrar-se no quadrado central. A cor muda progressivamente. Desde que a cor neste quadrado seja mais clara do que a cor do anel, a vacina pode ser utilizada. Logo que a cor no centro do quadrado seja a mesma que a cor do anel ou de uma cor mais escura do que o anel, a garrafinha deve ser inutilizada.

Deixar a vacina descongelar e examinar a garrafinha, para se certificar de que a vacina está límpida e transparente. Com as mãos limpas, rasgar o selo de metal, retirar a rolha de cortiça e fixar o conta-gotas a garrafinha. Retirar a tampa do conta-gotas e colocar duas gotas da vacina directamente na boca da criança, apertando o conta-gotas. Colocar a tampa no conta-gotas e voltar a colocar a garrafinha na camara frigorífica. Uma vez aberto o selo, utilizar a vacina o mais depressa possível.

AVISOS:

Se a vacina não for usada de forma estéril, poderá ficar turva, devido a contaminação bacteriológica ou contaminação fungal. Os dedos nunca deverão entrar em contacto com a vacina. A ponta do conta-gotas nunca se deve ser tocar e a mesma deve estar sempre coberta com a tampa durante o armazenamento.

A vacina deve ser verificada cuidadosamente quanto a limpidez antes de cada utilização e caso esteja turva deve ser inutilizada.