Português

NOVA VACINA ORAL CONTRA A POLIOMIELITE — Tipo 2 — Gotas

DESCRIÇÃO
A nova vacina oral contra a poliomielite do tipo 2 viva (nVOP2)S2 / cre5 / S15domV / rec1 /hif33) é uma vacina monovalente contendo suspensões dos vírus da poliomielite atenuada do tipo 2 (cepas de Sabin modificadas) preparadas em células Vero. Cada dose (2 gotas = 0,1 mL) contém não menos que 10^{5} unidades infecciosas $CCID_{50}$ do tipo 2. A sacarose é usada como estabilizador.

POSOLOGIA E MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO
A Nova Vacina Oral contra a Poliomielite do Tipo 2 (nVOP2) deve apenas ser administrada oralmente. Duas gotas (0,1 mL contendo $\geq 10^{5}$ $CCID_{50}$) são entregues diretamente da boca a partir do frasco multidose por conta-gotas ou dispensador. Deve-se tomar cuidado em não contaminar o dosador de conta-gotas multidose da vacina com saliva.
Uma vez abertos, os frascos multidoses devem ser mantidos entre +2°C e +8°C.
Os frascos multidose de nVOP2 dos quais tenham sido retiradas uma ou mais doses de vacinas devem ser usados de imunização podem ser utilizados em sessões de imunização seguintes até um período máximo de 4 semanas, desde que sigam as seguintes condições (conforme descrito na declaração da política da OMS: Política de Frascos Multidose (MDVP) WHO/IVB/14.07):
- A data de validade da vacina não tenha terminado;
- O frasco de vacina foi, e continuará sendo armazenado a temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante; além disso, a pastilha de controlo da vacina (PCV), deve estar colada e visível no rótulo da vacina e não passar do ponto de descarte.

INDICAÇÃO
Nova Vacina Oral contra Poliomielite do Tipo 2 (nVOP2) é indicada para imunização activa em todas as faixas etárias e deve apenas ser administrada oralmente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS
Os dados recolhidos são limitados até o momento e indicam que o nVOP2 é bem tolerada em adultos, crianças pequenas (1 a 3 anos) e bebés (18 a 22 semanas), sem problemas de segurança identificados. Nos ensaios clínicos, os eventos esperados entre bebés e crianças que receberam qualquer vacina nVOP2 incluíram choro anormal predominantemente leve ou moderado (15%), sonolência (7%), febre (11%), irritabilidade (15%), perda de apetite (11%) e vómitos (13%), com taxas semelhantes entre as pessoas de controlo vacinadas com nVOP2. Entre os adultos, a maioria dos indivíduos relatou eventos leves ou moderados, compostos predominantemente de dor abdominal, diarreia, fadiga e dor de cabeça, com eventos graves de dor de cabeça (2,2%) e mialgia (0,8%). Eventos graves não esperados avaliados pelos pesquisadores relacionados com a vacinação ocorreram em >2% das pessoas vacinadas, incluíram diarreia (5,3%) e infecção do trato respiratório superior (2,3%). Os dados dos ensaios clínicos não indicam nenhum desequilíbrio significativo associado à vacinação entre a nVOP2 e mOPV2 ou grupos placebo de controlo.
Embora não observadas em nenhum estudo de nVOP2, em casos muito raros (menos de um caso em um milhão de crianças que recebem a primeira dose, para as quais as taxas são mais altas) a cepa de vacina oral contém a poliovírulente trivalente de cepa-Sabin estão associadas a poliomielite paralítica associada à vacina (VAPP) em pessoas vacinadas ou contactos suscetíveis.
A possibilidade desta ocorrência ou de outros eventos imprevistos raros ou muito raros após a administração nVOP2 não pode ser conclusivamente descartada.

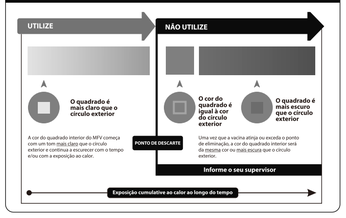
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO
A nVOP2 não deve ser administrado a gestantes.
Até o momento, não há dados clínicos sobre o uso de nVOP2 em bebés que não tenham sido previamente imunizados com poliovirus tipo 2.
Em caso de diarreia e/ou vómito (incluindo infecção gastrointestinal), a dose recebida não será considerada como administrada, e deve repetir-se a dose após a recuperação.
Transmissão:
Tal como a Sabin-2, nVOP2 é excretada nas fezes, e possivelmente na saliva de pessoas vacinadas. A transmissão do vírus da vacina para contatos próximos é possível e provavelmente menor que a de Sabin-2. Esta vacina deve ser utilizada com cautela em contatos próximos de pessoas com doença de deficiência imunológica. Se o contato pessoal deve ocorrer, devem ser tomadas precauções para evitar contato com fezes ou saliva do indivíduo vacinado.

CONTRA-INDICAÇÕES
Imunodeficiências :
A vacina é contra indicada nos casos de pessoas com uma doença de deficiência primária de imunidade ou que tenha uma resposta imunológica suprimida devido a medicamentos, leucemia, linfoma ou doença maligna generalizada.
Embora não existam dados específicos para o uso de nVOP2 em indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), assintomático e sintomático, dada a derivação desta vacina da cepa Sabin tipo 2, as autoridades de saúde podem considerar a adoção de uma abordagem semelhante para nVOP2 à acite para Sabin-2 nesta população.

CONSERVAÇÃO
A vacina mantém a potência se armazenada a não mais de -20 °C até à data de validade indicada no frasco. Pode ser armazenada até 6 vezes mes entre +2 °C e +8 °C.
A vacina pode apresentar uma cor que varia de amarelo claro a vermelho claro, devido a pequenas variações de pH; no entanto isto não afecta a qualidade da vacina.

APRESENTAÇÃO
A vacina vem em frascos de 50 doses.

Monitor de Frasco de Vacina (MFV)



A Pastilha de Controlo da Vacina (PCVs) fazem parte do rótulo em toda a nVOP2 disponível através do TempTime. O círculo colorido que aparece no rótulo do frasco é uma PCV. Este é um círculo sensível à temperatura exterior que fornece uma indicação do calor acumulado ao qual o frasco foi exposto. Avisa o utilizador quando a exposição ao calor pode ter degradado a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação da PCV é simples. Concentre-se no quadrado central. A cor muda progressivamente. Desde que a cor deste quadrado seja mais clara do que a cor do círculo, a vacina pode ser utilizada. Logo que a cor no centro do quadrado seja a mesma que a cor do círculo ou de uma cor mais escura do que o círculo, o frasco deve ser inutilizado.

Apenas Sob Prescrição Médica

Русский

ОРИГИНАЛЬНАЯ ОРАЛЬНАЯ ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ ВАКЦИНА — Тип 2 — КАПЛИ

ОПИСАНИЕ
Живая оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа (The live type 2 novel oral poliomyelitis vaccine –nOPV2(S2 / cre5 / S15domV / rec1 /hif33) is a monovalent vaccine containing suspensions of type 2 attenuated poliomyelitis viruses (Modified Sabin strains) prepared in Vero cells. Each dose (2 drops = 0.1 mL) contains not less than 10^{5} $CCID_{50}$ infective units of type 2. Sucrose is used as a stabilizer.

ДОЗИРОВАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Оригинальную оральную полиомиелитную вакцину 2 типа (nOPV2) следует применять только орально. Две капли (0,1 мл содержит $\geq 10^{5}$ 50% культуральных инфекционных доз ($CCID_{50}$) капают прямо в рот из многодозового флакона с помощью пипетки или дозатора. Следует соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить многодозовую пипетку слюной вакцинируемого.
После открытия многодозовые флаконы с живой полиомиелитной вакциной 2 типа, которые не вскрывались одна или несколько доз вакцины были использованы, могут использоваться в последующих сеансах иммунизации в течение максимум 4 недель при условии, что выполнены все следующие условия (как описано в меморандуме ВОЗ: Multi-dose Vial Policy (MDVP) WHO/IVB/14.07):
- Срок годности вакцины не истек;
- Флакон с вакциной хранился и будет храниться при температуре, рекомендованной ВОЗ или производителем; кроме того, флаконный термоиндикатор прикреплен и виден на этикетке вакцины и не указывает на момент утилизации.

ПОКАЗАНИЯ
Оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа (nOPV2) показана для активной иммунизации во всех возрастных группах и должна применяться только орально.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Ограниченные данные, собранные на сегодняшний день, показывают, что живая оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа хорошо переносится взрослыми, маленькими детьми (от 1 до 5 лет) и младенцами (от 18 до 22 недель), при этом не было выявлено проблем с безопасностью. При клиническом исследовании сообщения среди младенцев и детей, получавших любую вакцинацию живой оригинальной оральной полиомиелитной вакциной 2 типа, включали преимущественно легкий или умеренный ненормальный плач (15%), сонливость (7%), лихорадку (11%), раздражительность (15%), потерю аппетита (11%) и рвоту (13%) с аналогичными показателями среди контрольных вакцинированных живой моновалентной оральной полиомиелитной вакциной 2 типа. Среди взрослых большинство испытуемых сообщали о легких или умеренных нежелательных явлениях, состоящих преимущественно из боли в животе, диареи, усталости и головной боли, с серьезными случаями в виде головной боли (2,2%) и миалгии (0,8%). Серьезные нежелательные явления, которые, по оценке исследователей, были связаны с вакцинацией, наблюдались у 2% вакцинированных, включая диарею (5,3%) и инфекцию верхних дыхательных путей (2,3%). Данные клинических испытаний указывают на отсутствие связанного с вакцинацией значимого дисбаланса между контрольными группами живой оригинальной оральной полиомиелитной вакциной 2 типа и живой моновалентной оральной полиомиелитной вакциной 2 типа или плацебо.

Хотя это и не наблюдалось ни в одном исследовании живой оригинальной оральной полиомиелитной вакцины 2 типа, в очень редких случаях (менее одного случая на каждый миллион детей, получивших первую дозу, для которых частота наиболее высока) трехвалентные ослабленные полиомиелитные вакцины штаммов Сабина ассоциированы с вакцинассоциированным паралитическим полиомиелитом (ВАППП) у вакцинированных или восприимчивых лиц.
Возможность этого или других непредвиденных редких или очень редких событий, следующих после приема живой оригинальной оральной полиомиелитной вакцины 2 типа, не может быть полностью исключена.

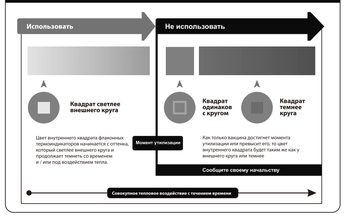
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
Живая оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа не должна назначаться беременным женщинам.
На сегодняшний день нет клинических данных о применении живой оригинальной оральной полиомиелитной вакцины 2 типа у младенцев, ранее не иммунизированных полиовирусом 2 типа.
В случае диареи и / или рвоты (включая желудочно-кишечную инфекцию) полученная доза не будет считаться принятой и должна быть повторена после выздоровления.
Передача:
Как и Сабин-2, живая оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа выделяется со стулом и, возможно, со слюной реципиентов вакцины. Передача вакцинного вируса близкими контактам возможна и, вероятно, будет не больше, а возможно и меньше, чем у Сабина-2. Эту вакцину следует использовать с осторожностью при тесном контакте с людьми с иммунодефицитным расстройством. В случае необходимости личного контакта – следует принять меры, чтобы избежать контакта со стулом или слюной вакцинированного человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Иммунодефицит:
Вакцина противопоказана людям с первичной иммунодефицитной болезнью или подавленной иммунной реакцией из-за лекарств, лейкемии, лимфомы или генерализованного злокачественного образования.
Несмотря на отсутствие данных по применению живой оригинальной оральной полиомиелитной вакцины 2 типа людям, инфицированным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), как бессимптомным, так и симптоматическим, учитывая происхождение этой вакцины от штаммов Сабина 2 типа, органы здравоохранения могут рассматривать принятие подхода к живой оригинальной оральной полиомиелитной вакцине 2 типа аналогично принятому для Сабина-2 в этой популяции.

ХРАНЕНИЕ
Вакцина эффективна при хранении при температуре не выше -20°С до истечения срока годности указанного на флаконе. Может храниться до три месяцев при температуре от +2°С до +8°С.
Из-за небольшого изменения кислотности вакцина может иметь цвет от светло-желтого до светло-красного – однако это не влияет на качество вакцины.

ИНФОРМАЦИЯ
Вакцина выпускается во флаконах по 50,доз.

Флаконные термоиндикаторы



Посредством TempTime, флаконные термоиндикаторы являются частью этикетки на всех источниках оригинальной оральной полиомиелитной вакцины 2 типа. Появляющаяся цветная точка на этикетке флакона – это флаконный термоиндикатор (чувствительная ко времени и температуре точка, которая указывает на совокупное тепло, которому подвергался флакон). Он предупреждает конечного пользователя о том моменте, когда воздействие тепла может привести к ухудшению качества вакцины ниже допустимого уровня.

Интерпретация флаконного термоиндикатора проста – посмотрите на центральную часть. Ее цвет будет меняться постепенно. Пока цвет квадрата светлее цвета кольца – вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет таким же, как у кольца, или темнее – флакон следует утилизовать.

Только по медицинскому рецепту

■ Product information ■ Información sobre o produto ■ Информации о продукте
■ Información acerca del producto ■ Information concernant le produit

NOVEL ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPE 2

NOUVEAU VACCINE ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL TYPE 2

NUEVA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL TIPO 2

NOVA VACINA ORAL CONTRA A POLIOMIELITE TIPO 2

ОРИГИНАЛЬНАЯ ОРАЛЬНАЯ ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ ВАКЦИНА Тип 2

biofarma

Manufactured by: PT Bio Farma (Persero)
Jalan Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

03102020

GTIN: **8994957001697**

nOPV2
50 Doses Vaccine

English

NOVEL ORAL POLIOMYELITIS VACCINE — Type 2 — Drops

DESCRIPTION
The live type 2 novel oral poliomyelitis vaccine (nOPV2(S2 / cre5 / S15domV / rec1 /hif33) is a monovalent vaccine containing suspensions of type 2 attenuated poliomyelitis viruses (Modified Sabin strains) prepared in Vero cells. Each dose (2 drops = 0.1 mL) contains not less than 10^{5} $CCID_{50}$ infective units of type 2. Sucrose is used as a stabilizer.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION
Novel Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2 (nOPV2) must only be administered orally. Two drops (0.1 mL containing $\geq 10^{5}$ $CCID_{50}$) are delivered directly into the mouth from the multi-dose vial by dropper or dispenser. Care should be taken not to contaminate a multidose dropper of the vaccine with saliva.
Once opened, multi-dose vials should be kept between +2 °C and +8 °C.
Multidose vials of nOPV2 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 expiry date of the vaccine has not passed;
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at WHO- or manufacturer-recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor (VVM), is attached and visible on the vaccine label and is not past its discard point.

INDICATION
Novel Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2 (nOPV2) is indicated for active immunization in all age groups and must only be administered orally.

SIDE EFFECTS
The limited data gathered to-date indicate that nOPV2 is well tolerated in adults, young children (1 to 5-year old) and infants (18 to 22-week old), with no safety concerns identified. In clinical trials, solicited events among infants and children receiving any nOPV2 vaccination included predominantly mild or moderate abnormal crying (15%), drowsiness (7%), fever (11%), irritability (15%), loss of appetite (11%), and vomiting (13%), with similar rates among nOPV2 control vaccinees. Among adults, most subjects reported mild or moderate solicited events composed predominantly of abdominal pain, diarrhea, fatigue, and headache, with severe events of headache (2.2%) and myalgia (0.8%). Severe unsolicited events assessed by investigators as related to vaccination occurring in >2% of vaccinees included diarrhea (5.3%) and upper respiratory tract infection (2.3%). The data from clinical trials indicate no meaningful imbalance associated with vaccination between the nOPV2 and mOPV2 or placebo control groups.

Although not observed in any study of nOPV2, in very rare cases (less than one case for every million children receiving their first dose, for whom the risk is highest) Sabin-strain trivalent oral polio vaccines are associated with vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP) in vaccinees or susceptible contacts.
The possibility of this occurrence or other unanticipated rare or very rare events following nOPV2 administration cannot be conclusively ruled out.

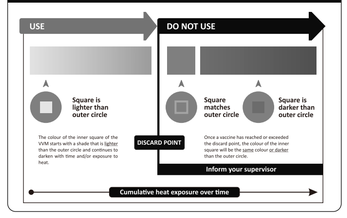
SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
nOPV2 should not be administered to pregnant women.
To date, there are no clinical data on the use of nOPV2 in infants who have not been previously immunized with poliovirus type 2.
In case of diarrhea and/or vomiting (including gastrointestinal infection), the dose received will not be considered as administered, and it should be repeated after recovery.
Transmission:
Like Sabin-2, nOPV2 is shed in stool, and possibly saliva of vaccine recipients. Transmission of vaccine virus to close contacts is possible and is likely to be no greater and possibly less than that of Sabin-2. This vaccine should be used with caution in close contact of persons with immune deficiency disorder. If personal contact must occur, precautions should be taken to avoid contact with stool or saliva of the vaccinated individual.

CONTRAINDICATIONS
Immune deficiency:
The vaccine is contraindicated in those with primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukemia, lymphoma or generalized malignancy.
Although no data are available specific to the use of nOPV2 in individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, given the derivation of this vaccine from the Sabin type 2 strain, health authorities may consider adopting an approach for nOPV2 similar to that accepted for Sabin-2 in this population.

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 three months between +2 °C and +8 °C.
The vaccine may present a color 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 50 doses.

Vaccine Vial Monitors (VVM)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all nOPV2 supply through TempTime. The color 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 color will change progressively. As long as the color of this square is lighter than the color of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the color of the central square is the same color as the ring or of a darker color than the ring, then the vial should be discarded.

On Medical Prescription Only

Français

NOUVEAU VACCINE ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL — Type 2 — Gouttes

DESCRIPTION
Le nouveau vaccine antipoliomyélitique oral de type 2 vivant (nVPO2)S2 / cre5 / S15domV / rec1 /hif33) est un vaccin monovalent contenant des suspensions du virus de poliomyélite atténué du type 2 (souches Sabin modifiées) préparé dans les cellules Vero. Chaque dose (2 gouttes = 0,1 ml) contient pas moins de 10^{5} unités infectieuses $CCID_{50}$ de type 2. Le saccharose est utilisé comme stabilisateur.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Le nouveau vaccine antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) ne doit être administré qu'oralement. Deux gouttes (0,1 mL contenant $\geq 10^{5}$ $CCID_{50}$) provenant d'un flacon multidose, sont délivrées directement dans la bouche à l'aide d'un compte-gouttes ou distributeur. Il faut faire attention à ne pas contaminer le compte-gouttes multidose du vaccin avec la salive.
Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés entre +2°C et +8°C.
Les flacons multidoses de nVPO2 desquels ont été prélevées une ou plusieurs doses de vaccin lors d'une séance de vaccination pourront être utilisés durant des séances ultérieures pendant une période de 4 semaines au maximum, sous réserve que toutes les conditions suivantes soient intégralement respectées (comme décrit à la déclaration de politique de l'OMS : Politique de Flacon Multidose (MDVP) WHO/IVB/14.07) :
- La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée ;
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être stocké aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant ; de plus, la pastille de contrôle du vaccin (VVM), qui est fixée et visible sur l'étiquette du flacon, n'a pas dépassé le point de rejet.

INDICATION
Le nouveau Vaccine Antipoliomyélitique Oral de Type 2 (nVPO2) est indiqué pour la vaccination active dans tous les groupes d'âge et doit être administré par voie orale uniquement.

EFFETS SECONDAIRES
Les données limitées recueillies à ce jour indiquent que le nVPO2 est bien toléré chez les adultes, les jeunes enfants (de 1 à 5 ans) et les nourrissons (de 18 à 22 semaines), sans aucun problème d'innocuité identifié. Dans les essais cliniques, les événements signalés chez les jeunes enfants et les nourrissons et les enfants recevant une vaccination de nVPO2 comprenaient des pleurs anormaux principalement légers ou modérés (15%), de la somnolence (7%), de la fièvre (11%), de l'irritabilité (15%), de la perte d'appétit (11%) et des vomissements (13%), avec des taux similaires chez les sujets contrôles vaccinés avec le nVPO2. Chez les adultes, la plupart des sujets ont signalé des événements identifiés comme légers ou modérés incluant principalement douleurs abdominales, diarrhée, fatigue et de maux de tête, avec des événements graves de maux de tête (2,2%) et de myalgie (0,8%). Les événements graves évalués par les chercheurs comme étant liés à la vaccination dans >2% des vaccins comprenaient diarrhée (5,3%) infection de la voie respiratoire supérieure (2,3%). Les données des essais cliniques n'indiquent aucun déséquilibre significatif associé à la vaccination entre le groupe nVPO2 et les groupes témoins mVPO2 ou placebo.
Bien qu'il ne se soient observés dans aucune étude sur le nVPO2, dans de très rares cas (moins d'un cas sur un million d'enfants recevant leur première dose, pour lesquels les taux sont les plus élevés), les vaccins polios oraux trivalents de souche Sabin sont associés à des poliomyélites paralytiques associées au vaccin (PPAV) chez les sujets vaccinés ou les contacts sensibles.
La survenue de PPAV ou celle d'autres rares ou très rares événements imprévus après l'administration de nVPO2 ne peut être exclue de façon définitive.

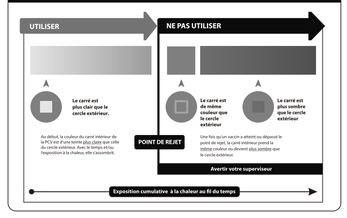
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIAUX POUR L'USAGE
nVPO2 ne doit pas être administré aux femmes enceintes.
À ce jour, il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation du nVPO2 chez les nourrissons qui n'ont pas été vaccinés auparavant avec le poliovirus de type 2.
En cas de diarrhée et/ou de vomissements (y compris l'infection gastro-intestinale), la dose déjà reçue ne sera pas considérée comme administrée, et la vaccination devra être répétée après rétablissement.
Transmission :
Comme le Sabin-2, le nVPO2 est excrété dans les selles, et peut-être aussi dans la salive des personnes vaccinées. La transmission du virus vaccinal à des contacts proches est possible et est susceptible de ne pas être plus importante, voire d'être inférieure, à celle de Sabin-2. Ce vaccin doit être utilisé avec prudence en cas de proximité avec des personnes souffrant d'immunodéficience. Si un contact doit avoir lieu, des précautions doivent être prises pour éviter tout contact avec les selles ou la salive de la personne vaccinée.

CONTRE-INDICATIONS
Déficience immunitaire :
Le vaccin est contre-indiqué chez les sujets souffrant soit de déficience immunitaire primaire soit de réaction immunitaire diminuée en raison de médication, leucémie, lymphome ou malignité généralisée.
Bien qu'aucune donnée ne soit disponible spécifique à l'utilisation de nVPO2 chez les individus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), asymptomatique ou symptomatique, et étant donné que ce vaccin est dérivé du vaccin de la souche Sabin de type 2, les autorités sanitaires peuvent envisager d'adopter une approche pour le nVPO2 similaire à celle déjà acceptée pour l'utilisation du vaccin Sabin-2 dans cette population.

STOCKAGE
Le vaccin est efficace s'il est conservé à des températures inférieures à -20 °C, jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut être conservé trois mois entre +2 °C et +8 °C.
Le vaccin peut présenter une couleur variant du jaune clair au rouge clair, à cause d'une légère variation du pH ; cependant, la qualité du vaccin n'est pas affectée.

PRÉSENTATION
Le vaccin est disponible sous forme de flacon en verre contenant 50 doses.

Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV)



Les pastilles de contrôle du vaccin (VVMs) sont intégrées à l'étiquette sur tous les approvisionnements de nVPO2 par l'intermédiaire de TempTime. L'indicateur coloré qui apparaît sur l'étiquette du flacon est un VVM. Il s'agit d'un indicateur sensible à la fois à la chaleur et à la température qui indique à quel degré de chaleur cumulative le flacon a été exposé. Cela avertit l'usager final du moment où l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation du VVM est facile. Concentrez vous 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. Au moment où la couleur du carré central est de la même couleur que celle du cercle ou bien d'une couleur plus sombre que celle du cercle, le flacon devra être jeté.

Sur Prescription Médicale Seulement

Español

NUEVA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL — Tipo 2 — Gotas

DESCRIPCIÓN
La nueva vacuna antipoliomielítica oral de tipo 2 viva (nVPO2)S2 / cre5 / S15domV / rec1 /hif33) es una vacuna monovalente que contiene suspensiones de virus de poliomielitis atenuados tipo 2 (cepas Sabin modificadas) preparada en células de Vero. Cada dosis (2 gotas = 0,1 ml) contiene no menos de 10^{5} $CCID_{50}$ unidades infecciosas de tipo 2. Como estabilizador se utiliza sacarosa.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
Nueva Vacuna Antipoliomielítica Oral de Tipo 2 (nVPO2) solo debe administrarse por vía oral. Dos gotas (0,1 mL que contienen $\geq 10^{5}$ $CCID_{50}$) se entregan directamente en la boca desde un frasco multidosis por el gotero o dispensador. Se debe tener cuidado de no contaminar el gotero multidosis de la vacuna con saliva.
Una vez abiertos, los frascos multidosis deben mantenerse entre +2°C y +8°C.
Los viales multidosis de nVPO2 de los que se hayan eliminado una o más dosis de vacuna durante una sesión de vacunación podrán utilizarse en sesiones de vacunación posteriores durante un máximo de 4 semanas, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes (como se describe en la declaración de política de la OMS: Política de frascos multidosis (MDVP) WHO/IVB/14.07):
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El frasco de vacuna se ha almacenado y seguirá estando almacenado a temperaturas recomendadas por la OMS o por el fabricante; Además, el sensor del vial de vacuna, está unido y visible en la etiqueta de la vacuna y no ha pasado su punto de descarte.

INDICACIÓN
La Nueva Vacuna Antipoliomielítica Oral de Tipo 2 (nVPO2) está indicada para la inmunización activa en todos los grupos de edad y solo debe administrarse por vía oral.

EFECTOS SECUNDARIOS
Los datos limitados recopilados hasta la fecha indican que nVOP2 es bien tolerado en adultos, niños pequeños (de 1 a 5 años) y lactantes (de 18 a 22 semanas de edad), sin que se identifiquen problemas de seguridad. En los ensayos clínicos, los eventos secundarios solicitados entre lactantes y niños que recibieron cualquier vacunación de nVOP2 incluyeron llanto anormal predominantemente leve o moderado (15%), somnolencia (7%), fiebre (11%), irritabilidad (15%), pérdida de apetito (11%) y vómitos (13%), con tasas similares entre las personas vacunadas en el grupo control de nVOP2. Entre los adultos, la mayoría de los sujetos reportaron eventos leves o moderados solicitados compuestos predominantemente de dolor abdominal, diarrea, fatiga y dolor de cabeza, con eventos graves de dolor de cabeza (2,2%) y mialgia (0,8%). Los eventos graves no solicitados evaluados por los investigadores en cuanto a la vacunación que se produce en el >2% de las personas vacunadas incluyeron diarrea (5,3%) e infección del tracto respiratorio superior (2,3%). Los datos de los ensayos clínicos no indican ningún desequilibrio significativo asociado con la vacunación entre los grupos de control de nVOP2 y mVOP2 o placebo.
Aunque no se observa en ningún estudio de nVOP2, en casos muy raros (menos de un caso para cada millón de niños que reciben su primera dosis, para los que las tasas son más altas) las vacunas poliomielíticas orales trivalentes de cepas-Sabin están asociadas con la poliomielitis paralítica asociada a la vacuna (PPAV) en las personas vacunadas o contactos susceptibles.
No se puede descartar de manera concluyente la posibilidad de esta ocurrencia u otros eventos inesperados raros o muy raros después de la administración de nVOP2.

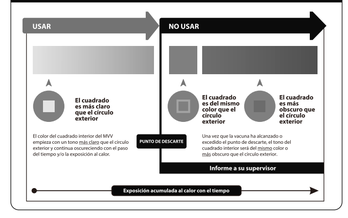
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO
No debe administrarse nVOP2 a las mujeres gestantes.
Hasta la fecha, no existen datos clínicos sobre el uso de nVOP2 en lactantes que no han sido vacunados previamente con el virus de la polio de tipo 2.
En caso de diarrea y/o vómitos (incluida la infección gastrointestinal), la dosis recibida no se considerará administrada, y debe repetirse después de la recuperación.
Transmisión:
Al igual que Sabin-2, nVOP2 se derrama en las heces, y posiblemente la saliva de los receptores de la vacuna. La transmisión del virus de vacuna a contactos cercanos es posible y es probable que no sea mayor y posiblemente menor que la de Sabin-2. Esta vacuna se debe utilizar con precaución en contactos cercanos de personas con trastorno por deficiencia inmunitaria. Si se debe realizar contacto personal, se deben tomar precauciones para evitar el contacto con las heces o la saliva de la persona vacunada.

CONTRAINDICACIONES
Deficiencia inmunitaria:
La vacuna está contraindicada en aquellos con enfermedad de inmunodeficiencia primaria o respuesta inmune suprimida de medicamentos, leucemia, linfoma o cáncer generalizado.
Aunque no se dispone de datos específicos para el uso de nVOP2 en individuos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomático como sintomático, dada la derivación de esta vacuna de la cepa Sabin de tipo 2, las autoridades sanitarias pueden considerar adoptar un enfoque para nVOP2 similar a lo aceptado para Sabin-2 en esta población.

ALMACENAMIENTO
La vacuna es potente si se almacena en un nivel no superior a -20 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. Se puede almacenar hasta tres meses entre +2 °C y +8 °C.
La vacuna puede presentar un color que varía de amarillo claro a rojo claro, debido a una ligera variación de pH; sin embargo, esto no afecta a la calidad de la vacuna.

PRESENTACIÓN
La vacuna se presenta en frascos de 50 dosis.

Monitor de Vial de Vacuna (MVV)



Los sensores del vial de vacuna forman parte de la etiqueta en todo el suministro de nVOP2 a través de TempTime. El punto de color que aparece en la etiqueta del frasco es una sensor de vial de vacuna. Este es un punto sensible a la temperatura del tiempo que proporciona una indicación del calor acumulado al que se ha expuesto el frasco. Advierte al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación del sensor de vial de vacuna es simple. Concéntrese en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Siempre y cuando el color de este cuadrado sea más claro que el color del círculo, entonces la vacuna se puede utilizar. Tan pronto como el color del cuadrado central es del mismo color que el círculo de un color más oscuro que el círculo, entonces el frasco debe ser desechado.

Solo Con Receta Médica

biofarma

Manufactured	: PT Bio Farma (Persero)	The final dimension of folding	:
Address	: Jl. Pasteur No 28 Bandung 40161	Leaflet folding	: 4x Folding
Product Name	: nOPV2-50 Doses Vaccine 5 Language Leaflet	Color	: 2 Color
Material	:		
Dimension	:		
Scale	: 100 %		
Edition	: 03102020		
Note	: -		