

[Description]

The trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) for intramuscular or deep subcutaneous use, is a sterile suspension containing 3 strains of influenza virus propagated in embryonated hens’ eggs, concentrated, purified by zonal centrifugation, split by Triton® X-100, inactivated by formaldehyde and then diluted in buffered saline solution. The type and amount of viral antigens contained in the trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) conform to the current requirements of the World Health Organization (WHO). The strains for the 2025/2026 season of northern hemisphere are: A/Victoria/ 4897/2022, IVR-238 (H1N1), A/Croatia/ 10136RV/2023, NYMC X- 425A (H3N2) and B/Austria/ 1359417/2021, BVR-26.

[Composition]

Each 0.5 mL 0.25 mL dose of trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) contains three strains* of *Myxovirus influenzae* virus for the 2025/2026 season of northern hemisphere, equivalent to:

Multidose vial:

15 mcg / 7.5 mcg of hemagglutinin (HA)
..... A/Victoria/4897/2022, IVR-238 (H1N1)

15 mcg / 7.5 mcg of hemagglutinin (HA)
..... A/Croatia/10136RV/2023, NYMC X- 425A (H3N2)

15 mcg / 7.5 mcg of hemagglutinin (HA)
..... B/Austria/1359417/2021, BVR-26

thimerosal (preservative) 2 mcg / 1 mcg
buffered saline solution up to 0.5 mL / 0.25 mL

*propagated in embryonated hens’ eggs from healthy chicken flocks.

Composition of buffered saline solution at pH = 7.2: sodium chloride, potassium chloride, di-sodium hydrogen phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate anhydrous and water for injection.

Each dose of 0.5 mL / 0.25 mL of the vaccine may contain up to 30 micrograms / 15 micrograms of formaldehyde, traces of neomycin, Triton-X-100 (octoxynol-9) and ovalbumin.

Monodose vial:

15 mcg / 7.5 mcg of hemagglutinin (HA)
..... A/Victoria/4897/2022, IVR-238 (H1N1)

15 mcg / 7.5 mcg of hemagglutinin (HA)
..... A/Croatia/10136RV/2023, NYMC X- 425A (H3N2)

15 mcg / 7.5 mcg of hemagglutinin (HA)
..... B/Austria/1359417/2021, BVR-26

buffered saline solution up to 0.5 mL / 0.25 mL

*propagated in embryonated hens’ eggs from healthy chicken flocks.

Composition of buffered saline solution at pH = 7.2: sodium chloride, potassium chloride, di-sodium hydrogen phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate anhydrous and water for injection.

Each dose of 0.5 mL / 0.25 mL of the vaccine may contain up to 30 micrograms / 15 micrograms of formaldehyde, traces of neomycin, Triton-X-100 (octoxynol-9) and ovalbumin.

[Indications]

The trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) is indicated for active immunization against influenza caused by the specific strains of influenza virus contained in the vaccine in adults and children 6 months of age and older.

[Administration]

The trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) is supplied as a slightly whitish, opalescent suspension in a vial. The vaccine vial should be gently shaken before use to homogenize the suspension. The vaccine should not be used if there is color changes or if foreign particles are present. The administration of the vaccine should be made by intramuscular or deep subcutaneous route. Do not use the intravenous route.

For children from 6 to 35 months of age the preferred site for intramuscular injection is the anterolateral aspect of the thigh. The preferred site for intramuscular injection for adults and children from 36 months of age is into the muscle of the upper arm.

[Immunization Schedule]

Vaccination should be performed yearly, preferably in the period prior to the highest circulation of influenza virus, and the vaccine recommended by the World Health Organization for the period should be used.

For children aged 6 to 35 months the recommended dose is 0.25 mL. For children not previously vaccinated, it is recommended the administration of a second dose of 0.25 mL with 1-month interval. For children aged 36 months to 8 years the recommended dose is 0.5 mL. For children not previously vaccinated, it is recommended the administration of a second dose of 0.50 mL with 1-month interval. For adults and children over 9 years: 1 dose of 0.5 mL.

[Side Effects]

A vaccine, like any medicine, may cause serious problems, such as severe allergic reactions. The risk of trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) causing serious harm is extremely small. The small risks associated with trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) are much less than the risks associated with getting the disease against which it protects. The trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) cannot cause influenza because it does not contain any live virus.

• Very common side effects observed from clinical studies (≥ 10%):

- Systemic: headache, myalgia (in both groups), malaise (in adults aged 18 to 59 years), weakness.

- Local: itchiness (in adults aged 18 to 59 years), redness, swelling, pain, hardening.

• Common side effects observed from clinical studies (≥ 1% and < 10%):

- Systemic: sweating, joint pain, fever, malaise (in > 60 years), shivering (in both groups), weakness.

- Local: itchiness (in > 60 years), bruising (in both groups). These reactions tend to disappear in about one or two days without the need for treatment.

• Side effects observed in post-marketing monitoring:

- Skin reactions that may spread over the body including itchiness, hives and rash (exanthema).

- Nerve route pain, numbness and needles sensation, febrile seizures, inflammation of the brain and spinal cord, nerve inflammation, and Guillain-Barré syndrome (muscle weakness of the legs and arms and sometimes paralysis).

- Temporary reduction in the number of platelets and temporary swelling of the lymph nodes.

- Blood vessels inflammation with transient renal involvement in very rare cases (<0.01%).

Allergic reactions:

- Leading to shock in rare cases (≥ 0.01% and < 0.1 %);

- Angioedema in very rare cases (< 0.01%);

- The occurrence of anaphylactic reaction is very rare.

This vaccine contains thimerosal as preservative and hypersensitivity reactions may occur.

[Contraindications]

Do not use trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) in individuals with:

• History of severe allergic reaction to egg proteins (egg or egg products), chicken proteins, any component of the vaccine (that is, as defined in the composition, including manufacturing residues) or after previous administration of this vaccine or to other vaccine containing the same components.

• Moderate or severe acute febrile disease. Vaccination should be postponed until the symptoms have disappeared.

• **This vaccine is contraindicated for children younger than 6 months of age.**

[Warnings and Precautions for Use]

• The vaccine should not, under any circumstance, be administered by intravenous route.

• Although the vaccine contains only traces of neomycin, Triton-X-100 (octoxynol-9) and formaldehyde, any previous allergic reaction to these components, including antibiotics of the same class as neomycin, should be taken into account by the patient’s physician.

• The protection provided by the vaccine is related only to the strains of the influenza virus composing the vaccine or which are closely related.

• The immune response may not be reached if the vaccine is used in immunocompromised persons (whether from disease or treatment).

• Vaccination should be carefully evaluated in patients with ongoing neurological disorders.

• Guillain-Barré Syndrome (GBS) may occur up to six to twelve months after flu vaccination with an incidence of one to two cases out of one million people vaccinated. There is an increased risk of GBS in individuals over 45 years.

• The vaccine should be administered with caution in individuals with low platelets or clotting impairment, since bleedings may occur following an intramuscular administration to these patients.

• The vaccine may be given at the same time as other vaccines by using separate limbs and different syringes. In this case, side effects may be intensified.

• The vaccine may interfere with the interpretation of some laboratory tests (false-positive reactions have been observed in serology tests after vaccination).

[Use in Specific Populations]

Use during Pregnancy: Reproductive toxicity in animals or clinical trials with pregnant women were not performed with the trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated). Data from worldwide use of the vaccine in countries where trivalent influenza vaccines (split virion, inactivated) are recommended in all pregnancy stages [Weekly Epidemiological Record (WER) 2012, 87, 461-476], do not indicate any fetal and maternal adverse effects attributable to the vaccine. Please refer to national recommendations for guidance on the use of trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) during pregnancy.

Nursing Mothers: There is no data in newborns/infants born to women vaccinated with trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) while breastfeeding. However, based on the experience with the use of this type of vaccine, it may be used during breastfeeding.

Pediatric use: The trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) may be used for immunization of children from 6 months. After immunization, the occurrence of adverse events such as fever, fatigue, weakness and muscle pain is more common in infants and children.

Geriatric use: The trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) is not likely to cause problems or adverse events in the elderly, different from those occurring in young adults, and there are no specific situations limiting the use of the vaccine in elderly patients. After immunization, elderly patients may present lower antibody titers than those obtained in young adults and may therefore remain susceptible to upper respiratory tract infections caused by the influenza virus. However, even if the efficacy of the vaccine may be lower in this group when compared to healthy young adults, elderly patients are highly benefited from vaccination as the vaccine provides high protection against flu-associated complications, frequent in this age group and which are responsible for hospitalizations and death.

[Storage]

The trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) should be stored in a refrigerator at +2 °C to +8 °C (35 ° to 46 °F). Do not freeze. Protect from light. Discard product if it has been exposed to freezing. Do not use the vaccine after the expiration date. Keep in its original package.

Multidose vial: Discard after 28 days of use.

Once opened, the vaccine should be used within 28 days, as long as kept under aseptic conditions and at a temperature of 2 °C to 8 °C (35 ° to 46 °F).

Monodose vial: Once opened, use immediately.

In situations where the dose to be administered is 0.25 mL, it is recommended to vaccinate 2 children immediately after opening the bottle.

If only 0.25 mL is used, the remainder should be discarded immediately. As long as maintained under refrigeration, the expiration date for the trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) is 12 months, from the manufacturing date. The expiration date refers to the last day of the month.

Keep the vaccine out of children’s reach.

Before use verify whether the vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see figure below).

[Presentation]

The trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) is available in packages of:

• 20 x 5 mL (multidose vial – 0.5 mL or 0.25 mL).

• 10 x 0.5 mL (monodose vial – 0.5 mL or 0.25 mL).

The vials are made of Type 1 glass. The container closure system for this presentation does not contain latex (natural rubber).



Marketing Authorization Holder:

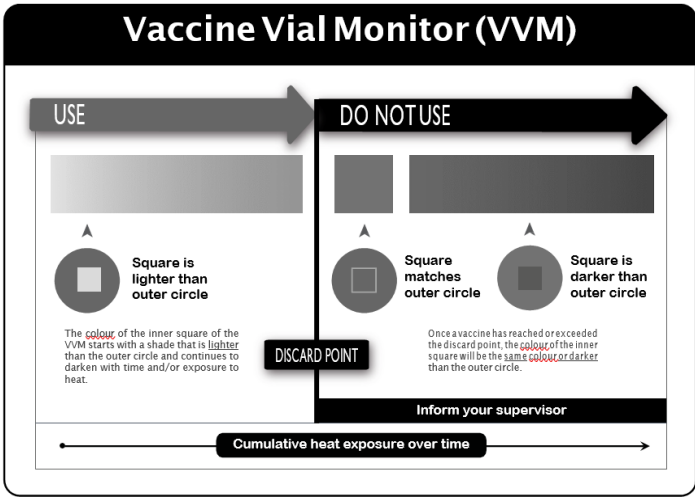
Instituto Butantan

Av. Vital Brasil, 1500, Butantã, São Paulo/SP - Brazil.

This leaflet was last approved in 22/04/2025.

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the cap of trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) supplied by Instituto Butantan. The color dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a timetemperature 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.

Fig. The Vaccine Vial Monitor



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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

[Descripción]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) para uso intramuscular o subcutáneo profundo es una suspensión estéril conteniendo 3 cepas de virus influenza propagadas en huevos de gallina embrionados, concentrada, purificada por centrifugación zonal, fraccionada por Tritón® X-100, inactivada por formaldehído y entonces diluida en solución salina tamponada. El tipo y la cantidad de antígenos virales contenidos en la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) están de acuerdo con los requisitos actuales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las cepas para la temporada 2025/2026 del hemisferio norte incluyen: A/ Victoria/4897/2022, IVR-238 (H1N1), A/Croatia/10136RV/2023, NYMC X- 425A (H3N2) and B/Austria/1359417/2021, BVR-26.

[Composición]

Cada dosis de 0,5 mL/ 0,25 mL de vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) contiene tres cepas* del virus *Myxovirus influenzae* para el 2025 del hemisferio sur, equivalente a:

Frasco multidosis:

A/Victoria/4897/2022, IVR-238 (H1N1) 15 mcg / 7,5 mcg de hemaglutinina (HA)
A/Croatia/10136RV/2023, NYMC X- 425A (H3N2) 15 mcg / 7,5 mcg de hemaglutinina (HA)
B/Austria/1359417/2021, BVR-26 15 mcg / 7,5 mcg de hemaglutinina (HA)
timerosal (conservante) 2 mcg / 1 mcg solución salina tamponada hasta 0,5 mL / 0,25 mL
*propagadas en huevos de gallina embrionados de grupos de animales saludables.

Composición de la solución salina tamponada con pH = 7,2: cloruro de sodio, cloruro de potasio, hidrogenofosfato de sodio dihidratado, dihidrogenofosfato de potasio anhidro y agua para inyección.

Cada dosis de 0,5 mL / 0,25 mL de la vacuna puede contener hasta 30 microgramos / 15 microgramos de formaldehído, rastros de neomicina, Tritón-X-100 (octoxinol-9) y ovalbumina.

Frasco monodosis:

A/Victoria/4897/2022, IVR-238 (H1N1) 15 mcg / 7,5 mcg de hemaglutinina (HA)
A/Croatia/10136RV/2023, NYMC X- 425A (H3N2) 15 mcg / 7,5 mcg de hemaglutinina (HA)
B/Austria/1359417/2021, BVR-26 15 mcg / 7,5 mcg de hemaglutinina (HA)
solución salina tamponada hasta 0,5 mL / 0,25 mL
*propagadas en huevos de gallina embrionados de grupos de animales saludables.

Composición de la solución salina tamponada con pH = 7,2: cloruro de sodio, cloruro de potasio, hidrogenofosfato de sodio dihidratado, dihidrogenofosfato de potasio anhidro y agua para inyección.

Cada dosis de 0,5 mL / 0,25 mL de la vacuna puede contener hasta 30 microgramos / 15 microgramos de formaldehído, rastros de neomicina, Tritón-X-100 (octoxinol-9) y ovalbumina.

[Indicaciones]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) es indicada para la inmunización activa contra la gripe causada por las cepas específicas del virus influenza, contenidas en la vacuna de adultos y niños con edad igual o superior a 6 meses.

[Administración]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) es suministrada como una suspensión ligeramente blanquecina y opalescente en un frasco. El frasco de la vacuna debe ser agitado suavemente antes del uso para homogeneizar la suspensión. La vacuna no debe ser aplicada si hubiere modificación de color o en la presencia de partículas extrañas. La administración de la vacuna debe ocurrir por vía intramuscular o subcutánea profunda. No utilizar la vía intravenosa.

Para niños de 6 a 35 meses de edad, el local recomendado para inyección intramuscular es el área anterolateral del muslo. El local recomendado para inyección intramuscular para adultos y niños a partir de 36 meses de edad es en el músculo de la parte superior del brazo.

[Período de Inmunización]

La vacunación debe ocurrir anualmente, preferentemente en el período anterior a la mayor circulación del virus influenza, debiendo ser utilizada la vacuna recomendada por la Organización Mundial de la Salud para el período. Para niños de 6 a 35 meses, la dosis recomendada es de 0,25 mL. Para niños no vacunados anteriormente, se recomienda la administración de una segunda dosis de 0,25 mL con intervalo de 1 mes. Para niños de 36 meses a 8 años, la dosis recomendada es de 0,5 mL. Para niños no vacunados anteriormente, se recomienda la administración de una segunda dosis de 0,5 mL con intervalo de 1 mes. Para adultos y niños por encima de 9 años: 1 dosis de 0,5 mL.

[Efectos Colaterales]

Una vacuna, como cualquier medicamento, puede causar problemas graves, como reacciones alérgicas intensas. El riesgo de que la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) cause daños graves es extremadamente bajo. Los pequeños riesgos asociados a la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) son mucho menores que los riesgos asociados a la contracción de la enfermedad contra la cual ella protege. La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) no puede causar gripe pues no contiene ningún virus vivo.

- Efectos colaterales más comunes observados en estudios clínicos (> 10%):
 - Sistémicos: cefaleas, mialgias (en ambos grupos), malestar (en adultos de los 18 a los 59 años), debilidad.
 - Locales: prurito (en adultos de 18 a 59 años), enrojecimiento, hinchazón, dolor, endurecimiento.
- Efectos colaterales comunes observados en estudios clínicos (> 1% y < 10%):
 - Sistémicos: sudoresis, dolor en las articulaciones, fiebre, malestar (edad > 60 años), escalofríos (en ambos grupos), debilidad.
 - Locales: prurito (edad > 60 años), hematomas (en ambos grupos). Estas reacciones tienden a desaparecer en uno o dos días sin la necesidad de tratamiento.
- Efectos colaterales observados en el seguimiento poscomercialización:
 - Reacciones cutáneas que pueden esparcirse por el cuerpo, incluyendo prurito, urticaria y erupción cutánea (exantema).
 - Dolor en la vía nervosa, adormecimiento y sensación de agujas, convulsiones febriles, inflamación del cerebro y de la médula espinal, inflamación del nervio y síndrome de Guillain-Barré (debilidad muscular de las piernas y brazos y, algunas veces, parálisis).
 - Reducción temporal del número de plaquetas e hinchazón temporal de los ganglios linfáticos.
 - Inflamación de los vasos sanguíneos con involucramiento renal transitorio en casos muy raros (<0,01%).

Reacciones alérgicas:

- Shock en casos raros (> 0,01% y < 0,1%);
- Angioedema en casos muy raros (< 0,01%);
- La ocurrencia de reacción anafiláctica es muy rara.

La vacuna contiene timerosal como conservante, pudiendo ocurrir reacciones de hipersensibilidad.

[Contraindicaciones]

No utilizar vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) en individuos con:

- Historial de reacción alérgica grave a proteínas del huevo (huevo o derivados), proteínas de pollo, cualquier componente de la vacuna (conforme es definido en la composición, incluyendo residuos de fabricación) o después de la administración anterior de la vacuna o de otra vacuna conteniendo los mismos componentes.
- Enfermedad febril aguda moderada o grave. La vacunación debe ser postergada hasta que los síntomas desaparezcan.
- Esta vacuna está contraindicada para niños menores de 6 meses de edad.**

[Advertencias y Precauciones de Uso]

La vacuna no debe, en hipótesis alguna, ser administrada por vía intravenosa.

- A pesar de que la vacuna contenga solamente rastros de neomicina, Tritón-X-100 (octoxinol-9) y formaldehído, cualquier reacción

alérgica anterior a estos componentes, incluyendo antibióticos de la misma clase de la neomicina, debe ser considerada por el médico.

- La protección proporcionada por la vacuna está relacionada solamente a las cepas del virus influenza que componen la vacuna o íntimamente relacionada a esta.
- La respuesta inmune puede no ser obtenida si la vacuna es utilizada en personas inmunocomprometidas (ya sea por enfermedad o tratamiento).
- La vacunación debe ser cuidadosamente evaluada en pacientes internados con disturbios neurológicos.
- El Síndrome de Guillain-Barré (SGB) puede ocurrir de seis a doce meses después de la vacunación contra la gripe con incidencia de uno a dos casos en un millón de personas vacunadas. Existe un riesgo aumentado de SGB en individuos con más de 45 años.
- La vacuna debe ser administrada con cautela en individuos con plaquetas bajas o comprometimiento de la coagulación, pues pueden ocurrir sangramientos después de la administración intramuscular a estos pacientes.
- La vacuna puede ser administrada simultáneamente a otras vacunas, aplicando en miembros diferentes y jeringas nuevas. En este caso, los efectos colaterales pueden ser intensificados.
- La vacuna puede interferir en la interpretación de algunos exámenes de laboratorio (reacciones falso-positivas han sido observadas en pruebas serológicas después de la vacunación).

[Uso en Poblaciones Específicas]

Uso durante el embarazo: Atoxicidad reproductiva en animales o ensayos clínicos con gestantes no fue realizada con la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados). Datos de uso mundial de la vacuna en países donde las vacunas trivalentes contra la gripe (virión dividido, inactivado) son recomendados en todas las etapas del embarazo [Weekly Epidemiological Record (WER) 2012, 87, 461-476]; ningún efecto adverso fetal y materno atribuible a la vacuna fue indicado. Consulte las recomendaciones nacionales sobre el uso de la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) durante el embarazo.

Lactantes: No hay datos sobre recién nacidos/lactantes nacidos de mujeres vacunadas con vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) durante la lactancia. No obstante, con base en la experiencia con el uso de este tipo de vacuna, ella puede ser utilizada durante la lactancia.

Uso pediátrico: La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) puede ser utilizada para la inmunización de niños a partir de los 6 meses. Después de la inmunización, la ocurrencia de eventos adversos como fiebre, fatiga, debilidad y dolores musculares es más común en lactantes y niños.

Uso geriátrico: La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) no tiene probabilidad de causar problemas o eventos adversos en ancianos, diferentemente de lo que ocurre en adultos jóvenes, y no hay situaciones específicas que limiten el uso de la vacuna en pacientes ancianos. Después de la inmunización, pacientes ancianos pueden presentar títulos de anticuerpos inferiores a aquellos obtenidos en adultos jóvenes y, por tanto, pueden permanecer susceptibles a infecciones del aparato respiratorio superior causadas por el virus influenza. No obstante, aunque la eficacia de la vacuna pueda ser menor en este grupo cuando es comparado a adultos jóvenes saludables, los pacientes ancianos son altamente beneficiados con la vacunación, pues la vacuna ofrece alta protección contra las complicaciones asociadas a la gripe, frecuentes en esta edad y responsables de internaciones y fallecimientos.

[Almacenamiento]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) debe ser almacenada en refrigerador a +2 °C a +8 °C (35 ° a 46 °F). No congelar. Proteger de la luz. Descartar el producto en el caso que sea expuesto al congelamiento. No utilizar la vacuna después de su fecha de validez. Mantener en su embalaje original.

Frasco multidosis: Descartar después del 28 días.

Una vez abierta, la vacuna debe ser utilizada en menos de 28 días, siempre que sea mantenida en condiciones asépticas y a la temperatura de 2 °C a 8 °C (35 ° a 46 °F).

Frasco monodosis: Una vez abierto utilizar inmediatamente.

En situaciones en las que la dosis a administrar sea de 0,25 mL, se recomienda vacunar a 2 niños inmediatamente después de abrir

el frasco. Si sólo se utilizan 0,25 ml, el resto debe desecharse inmediatamente.

Mantenida bajo refrigeración, el plazo de validez de la vacuna trivalente contra la gripe (virión dividido, inactivado) es de 12 meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de validez se refiere al último día del mes.

Mantener la vacuna fuera del alcance de los niños. Antes de usar, verificar si el monitor de frasco de la vacuna (VVM), si lo hubiere, no alcanzó el punto de descarte (ver figura siguiente).

[Presentación]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) está disponible en:

- embalajes de 20 x 5 mL (frasco multidosis - 0,5 mL o 0,25 mL); y
- embalajes de 10 x 0,5 mL (frasco monodosis – 0,5 mL o 0,25 mL).

Los frascos son hechos de vidrio Tipo 1. El sistema de cierre del recipiente para esta presentación no contiene látex (caucho natural).

Titular de la Autorización de Comercialización:

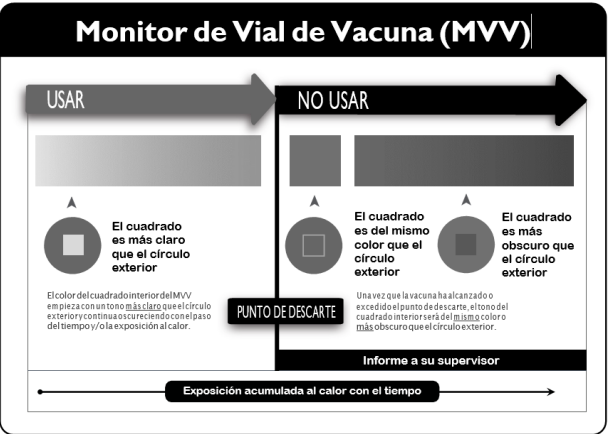
Instituto Butantan

Av. Vital Brasil, 1500, Butantã, São Paulo/SP - Brasil.

Este prospecto fue aprobado por última vez el 22/04/2025.

Los Monitores de Frascos de Vacuna (VVM) se encuentran en la tapa de la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) suministrado por el Instituto Butantan. El punto colorido que aparece en el rótulo del frasco es un VVM. Se trata de un punto sensible a la temperatura y al tiempo, dando una indicación del calor acumulativo al cual el frasco fue expuesto. Este sistema le avisa al usuario final cuando la exposición al calor probablemente degradó la vacuna más allá de un nivel aceptable.

Fig. Monitor de Frasco de Vacuna.



La interpretación del VVM es simple. Verifique el cuadrado interno. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es más claro que el color del círculo, la vacuna puede ser usada. Cuando el color del cuadrado asuma el mismo color del círculo o un color más oscuro que el círculo, el frasco debe ser descartado.

