Português

NOVA VACINA ORAL CONTRA A POLIOMIELITE

Tipo 2

Gotas

DESCRIÇÃO

A nova vacina oral contra a poliomielite do tipo 2 viva (nOPV2)S2 / cre5 / S15donM / rec1 / hifl3)) 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 $10^{5.7}$ unidades infecciosas $CCID_{50}$ do tipo 2. A sacarose é usada como estabilizador.

POSOLOGIA E MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

A nOPV2 deve apenas ser administrada oralmente. Duas gotas (0,1 mL contendo ≥$10^{5.7}$ $CCID_{50}$) são colocadas diretamente na boca a partir do frasco multidose pot conta-gotas ou dispensador. Deve-se tomar cuidado em não contaminar o doseador de conta-gotas multidose da vacina com saliva. Caso ocorra contacto, o frasco não deve ser utilizado para doseamento posterior.

Uma vez abertos, os frascos multidose devem ser mantidos entre +2°C e +8°C.

Os frascos multidose de nOPV2 dos quais tenham sido retiradas uma ou mais doses de vacinas durante uma sessão de imunização poderem 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

A nVOP2 é indicada para imunização activa em todos os grupos etários para utilização de emergência em resposta a surtos causados pelo vírus da poliomielite tipo 2, quando e onde for exigido pela Iniciativa Global de Erradicação da Poliomielite (IGEP) ou OMS.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os dados recolhidos são limitados até o momento e indicam que a nVOP2 é bem tolerada em adultos, crianças pequenas e bebés, incluindo recém-nascidos, sem que se identifiquem preocupações de segurança. 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 controle vacinadas com mOPV2. 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 ocorrem em >2% das pessoas vacinadas, incluiram 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, bVOP2 ou os grupos placebo de controlo.

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) as vacinas oral contra a poliomielite trivalente de cepa-Sabin estão associadas a poliomielite paralítica associada à vacinação (VAPP) em pessoas vacinadas ou contactos susceptíveis.

Embora a nVOP2 tenha sido associada a um risco mais baixo de VAPP do que as vacinas contra a poliomielite trivalente de cepa-Sabin, esta ocorrência após a administração da nVOP2 não foi completamente eliminada, uma vez que foram identificados casos muito raros de suspeita de VAPP através da implantação, com uma taxa estimada entre 0,0020 a 0,0028 casos por 100.000 doses administradas.

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 não será maior e possivelmente menor que a de Sabin-2. A nVOP2 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

Imunodeficiência :

A nVOP2 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 ge ne ralizada.

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 a aceite para Sabin-2 nesta população.

Além disso, a vacina não deve ser administrada a pessoas com estado de infecção aguda acompanhada de febre.

CONSERVAÇÃO

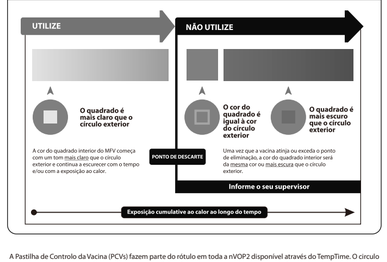
A nVOP2 mantém a potência se armazenada a não mais de -20 °C até à data de validade indicada no frasco. Pode ser armazenada até seis meses entre +2°C e +8°C.

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 (PCV) 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 / S15donM / rec1 / hifl3))*) – это моновалентная вакцина, содержащая аутентичные ослабленных вирусов полиомиелита 2 типа (модифицированные штаммы Сэбина), полученные на культуре клеток Vero. Каждая доза (2 капли = 0,1 мл) содержит не менее $10^{5.7}$ 50% культуральных инфекционных доз ***(CCID$_{50}$)*** инфекционных единиц 2 типа. В качестве стабилизатора используется сахароза

ДОЗИРОВАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оригинальную оральную полиомиелитную вакцину 2 типа (nOPV2) следует принимать только орально. Две капли (0,1 мл, содержат ≥ $10^{5.7}$ 50% культуральных инфекционных доз ($CCID_{50}$) капают прямо в рот из многодозового флакона с помощью пипетки или дозатора. Следует соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить многодозную пипетку вакцины слюной. В случае контакта – флакон не следует использовать для последующего дозирования.

После открытия многодозовые флаконы следует хранить при температуре от + 2°С до +8°С.

Многодозовые флаконы с оральной полиомиелитной вакциной 2 типа, у которых во время сеанса иммунизации 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) предписывается соответственно месту и времени Глобальной инициативой по ликвидации полиомиелита (GPEI) или ВОЗ для активной иммунизации во всех возрастных группах для экстренного использования при вспышках вируса полиомиелита 2 типа.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Собранные к настоящему времени данные показывают, что оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа (nOPV2) хорошо переносится взрослыми, детьми младшего возраста и младенцами, включая новорожденных, при этом не выявлено проблем с безопасностью. При клинических испытаниях нежелательные события среди младенцев и детей, получавших любую вакцинацию живой оригинальной оральной полиомиелитной вакциной 2 типа, включали преимущественно легкий или умеренный неносящий тяжелый 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, диарее, 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, включали диарею (5,3%) и инфекцию верхних дыхательных путей (2,3%). Данные клинических испытаний указывают на отсутствие связанного с вакцинацией значимого дисбаланса между контрольными группами оригинальной оральной полиомиелитной вакцины 2 типа (nOPV2) и моновалентной оральной полиомиелитной вакциной 2 типа (mOPV2), бивалентной оральной полиомиелитной вакциной (bOPV) или плацебо.

В очень редких случаях (менее одного случая на каждый миллион детей, получавших первую дозу, для них частота наиболее высока) трехвалентные оральные полиомиелитные вакцины штаммов Сэбина ассоциировали с вакцинассоциированным паралитическим полиомиелитом (ВАПП) у вакцинированных или у восприимчивых лиц.

Хотя оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа (nOPV2) ассоциировала с более низким риском ВАПП чем полиомиелитные вакцины штаммов Сэбина – данное явление не устранено полностью после введения оральной полиомиелитной вакцины 2 типа (nOPV2): во время внедрения были выявлены очень редкие случаи подозрения на ВАПП, оценочная частота от 0,0020 до 0,0028 случаев на 100 000 введенных доз.

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 Сэбин-2, живая оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа выделяется со стулом и, возможно, со слюной рецепиентов вакцины. Передача вакцинного вируса близкими контактам возможна и, вероятно, будет не больше, а возможно и меньше, чем у Сэбина-2. Оригинальную оральную полиомиелитную вакцину 2 типа (nOPV2) 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:

Оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа (nOPV2) противопоказана людям с первичной иммунодефицитной болезнью или подавленной иммунной реакцией из-за лекарств, лейкемии, лимфомы или генерализованного злокачественного образования.

Несмотря на отсутствие данных по специфике использования оригинальной оральной полиомиелитной вакцины 2 типа (nOPV2) лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), как бессимптомным, так и симптоматическим, учитывая происхождение этой вакцины от штаммов Сэбина 2 типа – органы здравоохранения могут рассматривать принятие подхода к оригинальной оральной полиомиелитной вакцины 2 типа (nOPV2) аналогично принятому для Сэбина-2 в данной популяции.

Кроме того, вакцину нельзя вводить лицам с острым инфекционным состоянием, сопровождающимся жаром.

ХРАНЕНИЕ

Оригинальная оральная полиомиелитная вакцина 2 типа (nOPV2) эффективна при хранении при температуре не выше -20°C до истечения срока годности указанного на флаконе. Может храниться до шести месяцев при температуре от +2°C до +8°C.

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 ■ Informação sobre o produto ■ Информации о продукте
■ Información acerca del producto ■ Information concernnant 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

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

04032023

GTIN: **08994957001697**

nOPV2
50 Doses Vaccine

English

NOVEL ORAL POLIOMYELITIS VACCINE

Type 2

Drops

DESCRIPTION

The live type 2 novel oral poliomyelitis vaccine (nOPV2)S2 / cre5 / S15donM / rec1 / hifl3)) 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^{5.7}$$CCID_{50}$ infective units of type 2. Sucrose is used as a stabilizer.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

nOPV2 must only be administered orally. Two drops (0.1 mL containing ≥$10^{5.7}$ $CCID_{50}$) 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. Should contact occur, vial should not be used for subsequent dosing.

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

nOPV2 is indicated for active immunization in all age groups for emergency use in response to outbreaks caused by Type 2 poliomyelitis virus when and where it is required by the Global Polio Eradication Initiative (GPEI) or WHO.

SIDE EFFECTS

The data gathered to-date indicate that nOPV2 is well-tolerated in adults, young children and infants, including neonates, without 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 mOPV2 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, bOPV or placebo control groups.

In very rare cases (less than one case for every million children receiving their first dose, for whom rates are highest) Sabin-strain trivalent oral polio vaccines are associated with vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP) in vaccinees or susceptible contacts.

While nOPV2 has been associated with lower risk of VAPP than Sabin-strain polio vaccines, this occurrence following nOPV2 administration out has not completely eliminated, as very rare cases of suspected VAPP have been identified through deployment, with an estimated rate ranging from 0.0020 to 0.0028 cases per 100,000 doses administered.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

nOPV2 should not be administered to pregnant women.

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. nOPV2 should be used with caution in close contacts 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:

nOPV2 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.

In addition, vaccine should not be given to those with acute infection condition accompanied by fever.

STORAGE

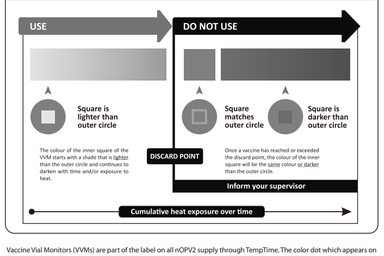
nOPV2 is potent if stored at not higher than -20 °C until the expiry date indicated on the vial. It can be stored for up to six months between +2 °C and +8 °C.

The vaccine may present a 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 / cres5 / S15donM / rec1 / hifl3)) 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 $10^{5.7}$ 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 ≥ $10^{5.7}$ $CCID_{50}$), provenant d'un flacon multidose, sont déposées 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.

En cas de contact, le flacon ne doit pas être utilisé pour les doses suivantes.

Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés entre +2°C et +8°C.

Les flacons multidoses de nPVO2 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 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 nVPO2 est indiqué pour la vaccination active dans tous les groupes d'âge pour une utilisation d'urgence en réponse à des flambées causées par le virus de la poliomyélite de Type 2, lorsque et là où l'Initiative Mondiale pour l'Eradication de la Poliomyélite (IMEP) ou l'OMS l'exigent.

EFFETS SECONDAIRES

Les données limitées recueillies à ce jour indiquent que le nVPO2 est bien toléré chez les adultes, les jeunes enfants et les nourrissons, y compris les nouveau-nés, sans qu'aucun problème de sécurité n'ait été identifié. Dans les essais cliniques, les événements identifiés chez 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 mVPO2. 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 des voies respiratoires supérieures (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, bVPO ou placebo.

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.

Bien que le nVPO2 ait été associé à un risque plus faible de PPAV que les vaccins polios de souche Sabin, cette occurrence après l'administration de nVPO2 ne l'a pas complètement éliminée, puisque de très rares cas de PPAV présumés ont été identifiés lors du déploiement, avec un taux estimé allant de 0,0020 à 0,0028 cas pour 100.000 doses administrées.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIAUX POUR L'USAGE

nVPO2 ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

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, voir d'être inférieure, à celle de Sabin-2. Le nVPO2 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 nVPO2 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.

En outre, le vaccin ne doit pas être administré aux sujets souffrant d'une infection aiguë accompagnée de fièvre.

STOCKAGE

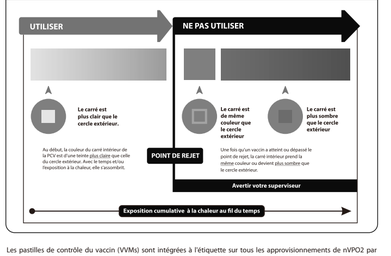
Le nVPO2 est efficace s'il est conservé à des températures inférieures à -20 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut être conservé six mois entre +2 °C et +8 °C.

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 (nVOP2)S2 / cre5 / S15donM / rec1 / hifl3)) es una vacuna monovalente que contiene suspensiones de virus de poliomielitis atenuados tipo 2 (cepas Sabin modificadas) preparadas en células de Vero. Cada dosis (2 gotas = 0,1 mL) contiene no menos de $10^{5.7}$ $CCID_{50}$ unidades infecciosas de tipo 2. Como estabilizador se utiliza sacarosa.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

nVOP2 solo debe administrarse por vía oral. Dos gotas (0,1 mL que contienen ≥$10^{5.7}$ $CCID_{50}$) 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. En caso de contacto, no se debe utilizar el frasco para la dosificación posterior.

Una vez abiertos, los frascos multidosis deben mantenerse entre +2°C y +8°C.

Los viales multidosis de nVOP2 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

nVOP2 está indicada para la inmunización activa en todos los grupos de edad para uso de emergencia en respuesta a brotes causados por el virus de la poliomielitis de tipo 2 cuando y donde lo requiera la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP) o la OMS.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los datos limitados recopilados hasta la fecha indican que nVOP2 es bien tolerado en adultos, niños pequeños y lactantes, incluidos los neonatos, 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 de control con mOPV2. 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 , bVOP o placebo.

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.

Aunque nVOP2 se ha asociado a un menor riesgo de PPAV que las vacunas poliomielíticas de cepas-Sabin, esta ocurrencia después de la administración de nVOP2 no se ha eliminado por completo, ya que se han identificado casos muy raros de sospecha de PPAV a través del despliegue, con una tasa estimada que oscila entre 0,0020 y 0,0028 casos por cada 100.000 dosis administradas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO

No debe administrarse nVOP2 a las mujeres gestantes.

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. nVOP2 se debe utilizar con precaución en contactos cercanos con personas con trastornos 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:

nVOP2 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.

Además, no se debe administrar la vacuna a quienes presenten un cuadro de infección aguda acompañada de fiebre.

ALMACENAMIENTO

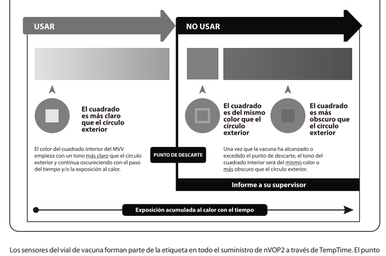
nVOP2 es potente si se almacena en un nivel no superior a -20 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. Se puede almacenar hasta seis meses entre +2 °C y +8 °C.

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 vac