

**VACINA ORAL ANTIPOLIOMIELITE****gotas****DESCRIÇÃO**

A vacina oral viva da poliomielite (VOP) é uma vacina trivalente contendo suspenções dos tipos 1, 2 e 3 do vírus atenuado da poliomielite (variedades de sabin) preparadas em células primárias de rins de macacos. Cada dose (2 gotas = 0,1 mL) contém nada menos que  $10^{5.0}$  unidades infeciosas do tipo 1,  $10^{5.0}$  unidades infeciosas do tipo 2 e  $10^{5.8}$  unidades infeciosas do tipo 3. A sacarose é usada como estabilizador. A VOP pode conter quantidades pequenas de não mais de 2 mcg de eritromicina e não mais de 10 mcg de kanamicina.

**ADMINISTRAÇÃO**

A Vacina Tríplice Oral de Poliomielite é indicada para imunização ativa em todas as faixas etárias contra infecção causada pelos vírus da poliomielite tipo 1, 2 e 3. O uso da Vacina Tríplice Oral deve ser baseado em recomendações nacionais ou da OMS.

A VOP só pode ser administrada oralmente. Duas gotas são dispensadas diretamente na boca a partir do frasco multi-dose com um gotímetro ou um dispensador. Para crianças mais velhas, pode ser preferível de evitar o possível gasto amargo colocando as gotas num pedaço de açúcar ou em xarope. Não contamine o gotímetro multidose com a saliva da criança sendo vacinada.

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

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

**PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO**

O calendário de vacinação deve estar de acordo com as recomendações nacionais ou da OMS.

A VOP pode ser administrada sem perigo e eficazmente ao mesmo tempo do que as vacinas seguintes: sarampo, rubéola, caxumba, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatite B, *Haemophilus influenzae* do tipo B, febre amarela e suplementos de vitamina A.

**EFEITOS SECUNDÁRIOS**

Na maioria dos casos, não há efeitos secundários. Muito raramente, há uma possibilidade de paralisia ligada à vacina (um caso por 1 milhão de doses administradas). As pessoas que estejam em contato com uma criança recentemente vacinada podem muito raramente correr o risco de contratar poliomielite paralítica ligada à vacina.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Não há contra-indicação para administrar a VOP a uma criança doente. Em caso de diâmera, a dose recebida não será contada como fazendo parte do programa de imunização. A dose será repetida depois da recuperação do paciente.

**Imuno-deficiência**

As pessoas infectadas com o vírus da imuno-deficiência humana (HIV) assintomática e sintomática têm que ser imunizadas com a VOP de acordo com o programa-padrão. Não obstante, a vacina é contra-indicada nos pacientes sofrendo de doença imuno-deficiente primária ou resposta imuno-suprimida à medicação, leucemia, limfoma, ou tumores malignos generalizados.

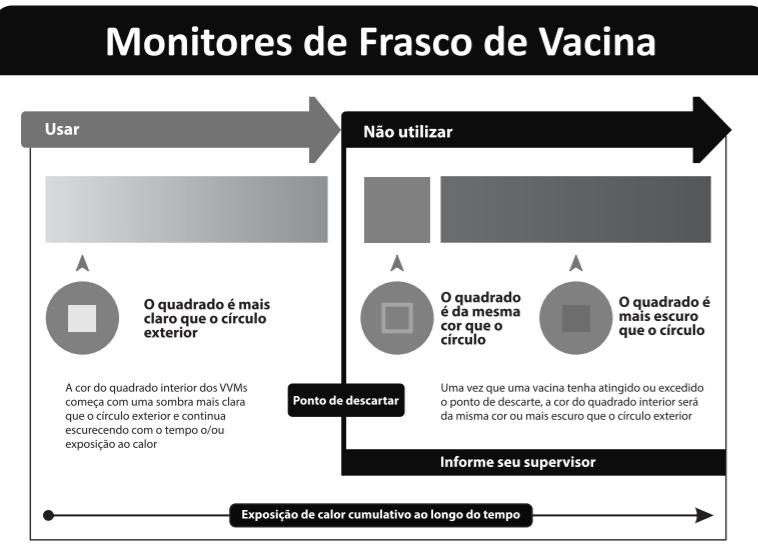
**ARMAZENAGEM**

A vacina retém a potência se é armazenada à temperaturas de não mais de -20°C até a data de expiração indicada no frasco. A vacina pode ser armazenada durante um máximo de seis meses à uma temperatura de entre +2°C e +8°C.

A vacina pode apresentar uma cor variando de amarelo a cor-de-rosa escura, devido a uma variação leve de pH; contudo, isto não afeta a qualidade da vacina.

**PRESENTAÇÃO**

A vacina vem em frascos de 20 doses.



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

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

**ПЕРОРАЛЬНАЯ ПОЛИОВАКЦИНА****Капли****ОПИСАНИЕ**

Живая оральная полиомиелитная вакцина (The live oral polio vaccine – OPV) – это трехвалентная вакцина, содержащая супензии ослабленных вирусов полиомиелита 1, 2 и 3 типа (штаммы Сэбина), полученные на культуре первичных почечных обезьяньих клеток. Каждая доза (2 капли = 0,1 мл) содержит не менее  $10^{5.0}$  инфекционных единиц 1 типа,  $10^{5.0}$  инфекционных единиц 2 типа и  $10^{5.8}$  инфекционных единиц 3 типа. В качестве стабилизатора используется сахароза. Живая оральная полиомиелитная вакцина может содержать ничтожное количество эритромицина (не более 2 мкг) и канамицина (не более 10 мкг).

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Трехвалентная оральная полиомиелитная вакцина (Trivalent Oral Polio Vaccine) показана для активной иммунизации во всех возрастных группах против инфекции, вызванной вирусами полиомиелита 1, 2 и 3 типов. Использование трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины должно основываться на национальных рекомендациях или рекомендациях ВОЗ.

Живую оральную полиомиелитную вакцину следует принимать только орально. Две капли капают прямо в рот из многодозового флакона с помощью пипетки или дозатора. Для детей старшего возраста может быть желательно избежать возможного горького вкуса, добавив капли в сироп или на кусочек сахара. Следует соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить многодозовую пипетку слюной вакцинируемого.

После открытия многодозовые флаконы следует хранить при температуре от + 2°C до +8°C. Многодозовые флаконы с живой оральной полиомиелитной вакциной, 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):

вакцина в настоящее время прошла предварительную оценку ВОЗ на соответствие техническим условиям;  
вакцина одобрена для использования на срок до 28 дней после открытия флакона, как определено ВОЗ;  
срок годности вакцины не истек;  
флакон с вакциной хранился и будет храниться при температуре, рекомендованной ВОЗ или производителем; кроме того, флаконный термоиндикатор, если прикреплен, не указывает на момент утилизации (см. рисунок).

**ГРАФИК ИММУНИЗАЦИИ**

График вакцинации должен соответствовать национальным рекомендациям или рекомендациям ВОЗ.

Живая оральная полиомиелитная вакцина может безопасно и эффективно приниматься одновременно с корью, краснушкой, эпидемическим паротитом, вакциной против дифтерии, столбняка и коклюша (DTP), вакциной против дифтерии и столбняка (DT), вакциной против столбняка (TT), вакциной против столбняка и дифтерии (Td), вакциной БЦЖ (BCG), гепатитом B, гемофильной палочкой типа B, вакциной против желтой лихорадки и добавками витамина A.

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

В подавляющем большинстве случаев побочные эффекты отсутствуют. Очень редко может быть связанный с вакциной паралич (один случай на 1 миллион принятых доз). Люди, находящиеся в тесном контакте с недавно вакцинированным ребенком, могут очень редко подвергаться риску связанныго с вакциной паралитического полиомиелита.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Живая оральная полиомиелитная вакцина при приеме больным ребенком не вызывает никаких вредных эффектов. В случае диареи полученная доза не учитывается как часть графика иммунизации и должна быть повторена после выздоровления.

**Иммунодефицит**

Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), бессимптомным или симптоматическим, должны быть иммунизированы живой оральной полиомиелитной вакциной согласно стандартным графикам. Однако вакцина противопоказана людям с первичной иммунодефицитной болезнью или подавленной иммунной реакцией из-за лекарств, лейкемии, лимфомы или генерализованного злокачественного образования.

**ХРАНЕНИЕ**

Вакцина 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 желтого до темно-розового – однако это не влияет на качество вакцины.

**ВНЕШНИЙ ВИД**

Вакцина поставляется во флаконах по 20 доз.



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

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

■ Product information ■ Informação sobre o produto ■ Информации о продукте

■ Información acerca del producto ■ Information concernnant le produit

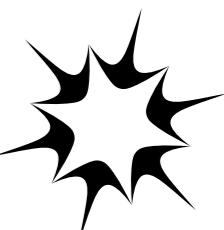
**ORAL POLIOMYELITIS VACCINE**

**VACCIN ORAL CONTRE LA POLIO**

**VACUNA ORAL ANTIPOLIOMIELÍTICA**

**VACINA ORAL ANTIPOLIOMIELITE**

**ПЕРОРАЛЬНАЯ ПОЛИОВАКЦИНА**



**biofarma**

Jalan Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA

PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306

[www.biofarma.co.id](http://www.biofarma.co.id)

## ORAL POLIOMYELITIS VACCINE

drops

**DESCRIPTION**

The live oral polio vaccine (OPV) is a trivalent vaccine containing suspensions of types 1, 2 and 3 attenuated poliomyelitis viruses (Sabin strains) prepared in primary monkey kidney cell. Each dose (2 drops = 0.1 mL) contains not less than  $10^{5.0}$  infective units of type 1,  $10^{5.0}$  infective units of type 2, and  $10^{5.0}$  infective units of type 3. Sucrose is used as a stabilizer. OPV may contain trace amount of not more than 2 mcg erythromycin and not more than 10 mcg kanamycin.

**ADMINISTRATION**

Trivalent Oral Polio Vaccine is indicated for active immunisation in all age groups against infection caused by Types 1, 2 and 3 poliomyelitis viruses. The use of trivalent Oral Polio Vaccine should be based on national or WHO recommendations.

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

Once opened, multi-dose vials should be kept between  $+2^{\circ}\text{C}$  and  $+8^{\circ}\text{C}$ . Multi-dose vials of OPV from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunisation sessions for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP), WHO/IVB/14.07):

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

**IMMUNIZATION SCHEDULE**

The vaccination schedule should be in accordance national or WHO recommendations.

OPV can be given safely and effectively at the same time as measles, rubella, mumps, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, yellow fever vaccine and vitamin A supplementation.

**SIDE EFFECTS**

In the vast majority of cases there are no side effects. Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis (one case per 1 million doses administered). Persons in close contact with a recently vaccinated child may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis.

**CONTRAINDICATIONS**

No adverse effects are produced by giving OPV to a sick child. In case of diarrhoea, the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

*Immune deficiency*

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

**STORAGE**

Vaccine is potent if stored at not higher than  $-20^{\circ}\text{C}$  until the expiry date indicated on the vial. It can be stored for up to six months between  $+2^{\circ}\text{C}$  and  $+8^{\circ}\text{C}$ . The vaccine may present a colour varying from yellow to dark pink, due to a slight variation of pH; however, this does not affect the quality of the vaccine.

**PRESERATION**

The vaccine comes in vials 20 doses.

## VACCIN ORAL CONTRE LA POLIO

gouttes

**DESCRIPTION**

Le vaccin vivant oral contre la Poliomyélite (VPO) est un vaccin trivalent contenant une suspension de virus atténueés de poliomyélite (souche sabin) de types 1, 2, et 3. Ces virus sont préparés dans des cellules primaires de rein de singe. Chaque dose (2 gouttes = 0,1 mL) contient pas moins de  $10^{5.0}$  unités infectieuses de type 1,  $10^{5.0}$  unités infectieuses de type 2 et  $10^{5.0}$  unités infectieuses de type 3. Saccharose est utilisé comme stabilisateur. Le VPO peut contenir une certaine quantité d'érythromycine n'excédant pas 2 mcg et de kanamycine n'excédant pas 10 mcg.

**MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Le Vaccin Trivalent de Poliomyélite Oral est indiqué pour la vaccination active dans tous les groupes d'âge contre l'infection causée par les virus de la poliomyélite des types 1, 2 et 3. L'utilisation du Vaccin Trivalent de Poliomyélite Oral devrait être fondée sur des recommandations nationales ou de l'OMS.

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

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

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

**MODALITES DE VACCINATION**

Le calendrier de vaccination devrait être conforme aux recommandations nationales ou de l'OMS.

Le VPO peut être administré simultanément à une supplémentation en vitamine A et aux vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, le DTC, le DT, le TT, le Td, la BCG, l'*Haemophilus influenzae* de type b et la fièvre jaune. Cette procédure est sans danger et le vaccin reste efficace.

**EFFETS SECONDAIRES**

Dans une grande majorité des cas, il n'y a pas d'effets secondaires. Très rarement, l'usage du vaccin contre la polio est susceptible de provoquer des paralysies (un cas sur un million de personnes vaccinées). Il est possible, mais très rare, que des personnes puissent être atteintes de paralysie poliomyélite due à un contact direct avec un enfant récemment vacciné.

**CONTRE-INDICATIONS**

On n'observe aucun effet négatif si on administre le vaccin à un enfant malade. En cas de diarrhée, la dose reçue ne sera pas comptabilisée dans le programme d'immunisation et il faudra la renouveler après guérison.

*Immuno-déficience*

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

**STOCKAGE**

Le vaccin reste efficace tant qu'il est conservé à une température inférieure à  $-20^{\circ}\text{C}$  jusqu'à expiration de la date d'utilisation indiquée sur le flacon. Le vaccin peut en outre être stocké pendant 6 mois à une température comprise entre  $+2^{\circ}\text{C}$  et  $+8^{\circ}\text{C}$ . Le vaccin peut présenter une couleur allant du jaune au rose foncé due à une faible variation du pH; néanmoins, cela n'affecte pas la qualité du vaccin.

**PRESENTATION**

Le vaccin est disponible en flacons de 20 doses.

## VACUNA ORAL ANTI POLIOMIELÍTICA

gotas

**DESCRIPCIÓN**

La vacuna oral viva contra la poliomielitis (VOP) es una vacuna trivalente conteniendo suspensiones de los tipos 1, 2, y 3 del virus atenuado de la poliomielitis (cepas sabin) preparadas en células primarias de riñón de mono. Cada dosis (2 gotas = 0,1 mL) contiene no menos de  $10^{5.0}$  unidades infecciosas de tipo 1,  $10^{5.0}$  unidades infecciosas de tipo 2 y  $10^{5.0}$  unidades infecciosas de tipo 3. La sacarosa se utiliza como estabilizador. La VOP puede contener cantidades pequeñas de no más de 2 mcg de eritromicina y no más de 10 mcg de kanamicina.

**MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

La Vacuna Oral Trivalente contra la Poliomielitis está indicada para la inmunización activa en todos los grupos de edad contra la infección causada por los virus de la poliomielitis de los tipos 1, 2 y 3. El uso de la Vacuna Oral Trivalente contra la Poliomielitis debe basarse en las recomendaciones nacionales o de la OMS.

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

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

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

**PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN**

La pauta de vacunación debe ajustarse a las recomendaciones nacionales o de la OMS.

La VOP puede ser administrada sin riesgo y eficazmente al mismo tiempo que las siguientes vacunas: sarampión, rubéola, paperas, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* del tipo b, fiebre amarilla y suplementos de vitamina A.

**EFEKTOS SECUNDARIOS**

En la mayoría de los casos, no hay efectos secundarios. Muy raramente, hay una posibilidad de parálisis relacionada con la vacuna (un caso por un millón de dosis administradas). Las personas que están en contacto con un niño recientemente vacunado pueden muy raramente estar en riesgo de contraer la poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna.

**CONTRA-INDICACIONES**

No hay contra-indicaciones para administrar la VOP a un niño enfermo. En caso de diarrhea, la dosis recibida no será contada como parte del programa de inmunización. La dosis será repetida después de la recuperación del paciente.

*Imuno-deficiencia*

Los pacientes infectados con el virus de la inmu-no-deficiencia humana (HIV) asintomática y sintomática tienen que ser inmunizados con la VOP en acuerdo con el programa-patrón. No obstante, la vacuna es contra-indicada en los pacientes que sufren de una enfermedad imuno-deficiente primaria o inmunosupresión debido a medicación, leucemia, limfoma o malignidad generalizada.

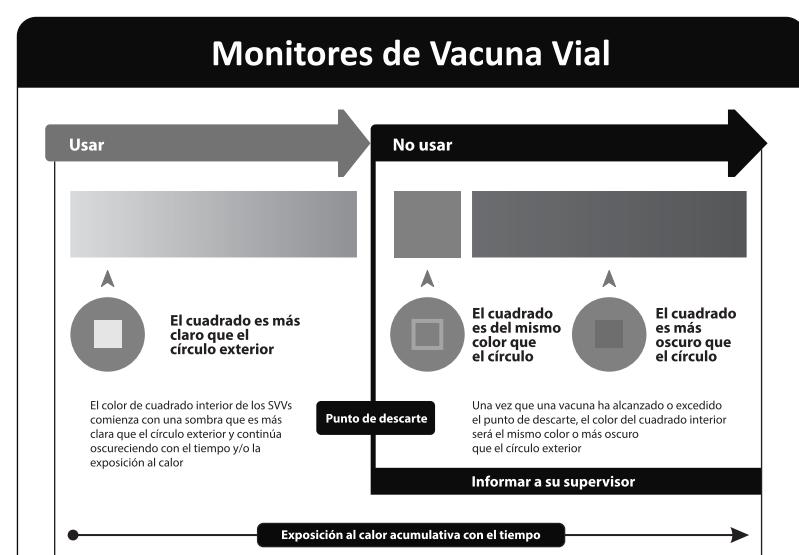
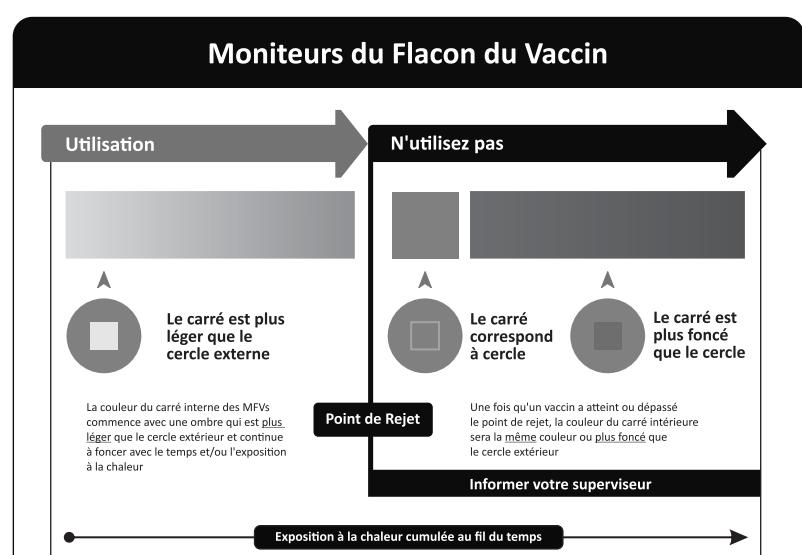
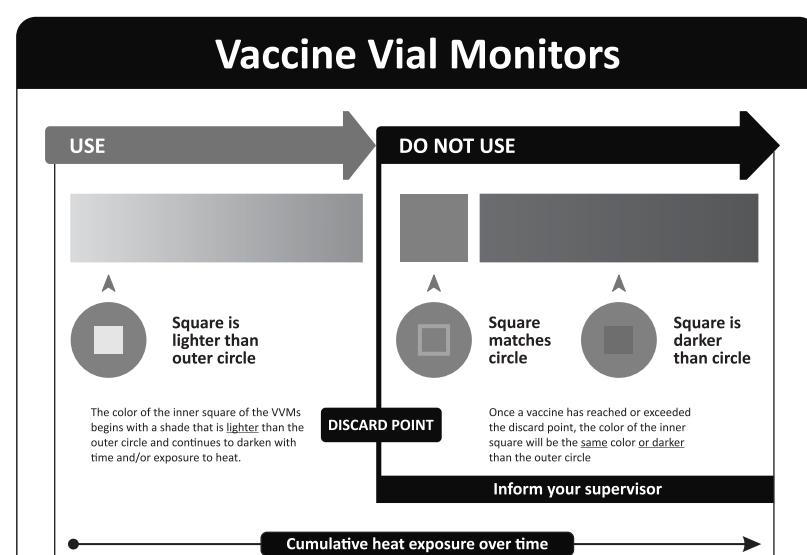
**CONSERVACIÓN**

La vacuna retiene su potencia si es almacenada a una temperatura inferior a  $-20^{\circ}\text{C}$  hasta la fecha de su expiración como se indica en el frasco. La vacuna puede ser almacenada durante un máximo de 6 meses a temperatura de entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ .

La vacuna puede presentar un color que varía desde amarillo a rosa oscuro, debido a una ligera variación de pH; sin embargo, esto no afecta la calidad de la misma.

**PRESENTACIÓN**

La vacuna se presenta en viales de 20 dosis.



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all OPV supply through TempTime. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

