

VACINA MONOVALENTE ORAL POLIOMIELITE DO TIPO 1**gotas/para crianças****Descrição**

A vacina oral monovalente da poliomielite do tipo 1 (mOPV1) é uma vacina monovalente que contém uma suspensão do vírus atenuado do tipo 1 da poliomielite (variedades de Sabin) preparadas em células primárias de rins de macacos. Cada dose (2 gotas = 0,1 ml) não contém menos de $10^{6.0}$ unidades infectadas do tipo 1. Sacarose é usada como estabilizador. A mOPV1 pode conter quantidades pequenas de não mais de 2 mcg de eritromicina e não mais de 10 mcg de kanamicina.

ADMINISTRAÇÃO

A mOPV1 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 gosto amargo colocando as gotas num pedaço de açúcar ou em xarope. Não contamine o gotímetro multidose com a saliva da criança sendo vacinada.

Após de ter sido abertos, os frascos devem ser guardados numa temperatura de entre + 2°C e + 8°C. Os frascos multi-dose de mOPV1 dos quais uma ou várias doses tem sido retiradas durante uma sessão de imunização podem ser usadas de novo durante sessões ulteriores de imunização por um máximo de 4 semanas, desde que todas as condições abaixo tenham sido respeitadas (satisfetidas) (como especificado no informe de orientação da OMS: *The use of multi-dose vials in subsequent immunization sessions WHO/V&B/00.09. O uso de frascos multi-dose abertos durante sessões ulteriores de imunização OMS/V&B/00.09*):

- A data de expiração não tenha passado;
- As vacinas são guardadas em condições adequadas de refrigeração;
- O septum do frasco de vacina não tenha sido coberto com água;
- Técnicas asepticas tenham sido utilizadas para retirar todas as doses;
- O Monitor de Frasco de Vacina (MFV) se houver, não tenha passado o ponto de descarte (Veja a figura).

É recomendado utilizar a vacina imediatamente depois de ter aberto o frasco.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A vacina oral monovalente da poliomielite do tipo 1 é indicada para as Actividades de Vacinação Suplementares (AVS) contra a poliomielite das crianças entre a idade de 0 e 5 anos, para impedir a transmissão do vírus da poliomielite do tipo 1 nas zonas endémicas. O programa de vacinação rotineira contra a poliomielite terá que utilizar as vacinas trivalentes de acordo com a política nacional.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Na grande maioria dos casos, efeitos secundários não foram relacionados concernente o OPV trivalente, que contém o mesmo componente OPV1.

Muito raramente, há uma possibilidade de paralisia ligada à vacina (menos de um caso por milhão de doses administradas). As pessoas que estejam em contacto com uma criança recentemente vacinada podem muito raramente correr o risco de contratar poliomielite paralítica ligada à vacina.

AVISOS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Em caso de diarréa, a dose recebida não será contada como fazendo parte do programa de imunização. A dose será repetida depois da recuperação do paciente.

O mOPV1 não pode ser utilizado para as vacinações rotineiras.

CONTRA-INDICAÇÕES

Imuno-deficiência
As pessoas infectadas com o vírus da imuno-deficiência humana (HIV) asintomática e sintomática têm que ser imunizadas com a mOPV-1 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.

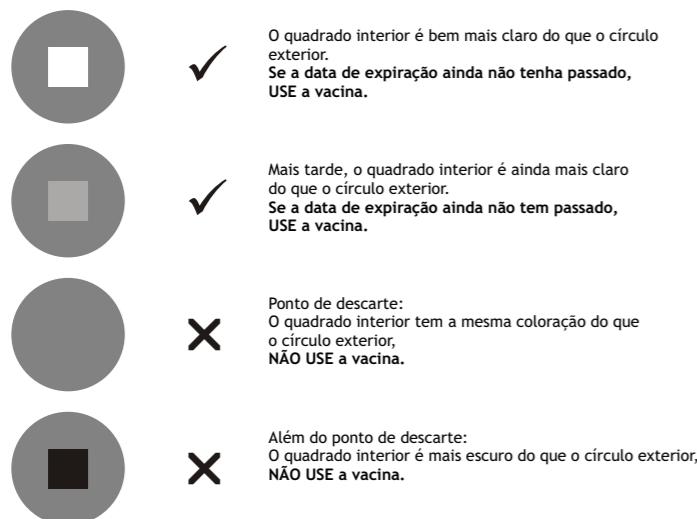
ARMAZENAGEM

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 claro a cor-de-vermelho claro, devido a uma variação leve de pH; contudo isto não afeta a qualidade da vacina.

PRESENTAÇÃO

A vacina é apresentada em frascos de 20 doses.

Figura : O Monitor de Frascos de Vacina

Os Monitores de Frascos de Vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da mOPV1, 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 МОНОВАЛЕНТНАЯ ПОЛИОВАКЦИНА ТИПА 1****Капли / для детей****ОПИСАНИЕ**

Вакцина полиомиелита оживлённого типа 1 (mOPV1) это моновалентная вакцина содержащая супензию типа 1 ослаблённого вируса полиомиелита (Штамм Сабин) приготовлены в первичных клетках почки обезьянки. Каждая доза (2 капли= 0,1 ml) содержит не меньше чем $10^{6.0}$ инфицированных единиц 1-го типа. Сахароза употребляется как стабилизатор. mOPV1 может содержать минимальное количество эритромицина не больше чем 2 mcg и не больше чем 10 mcg канамицина.

ПРИМЕНЕНИЕ

Вакцина mOPV1 назначена только перорально. Две капли даются прямо в рот из мультидозового флакона при помощи капельницы. Чтобы избежать горький вкус, для старших детей, налить 2 капли на пилённый сахар или использовать сироп. Быть осторожным не заражать мультидозовую капельницу слюной вакцинатного.

Открытые мультидозовые флаконы надо сохранить при температуре с 2°C до +8°C. Мультидозовые фляконы mOPV из которых одна или больше доз вакцины mOPV1 были перемещены во время иммунизационной сессии возможно употреблять на следующей сессии не долго чем 4 неделя, при следующих условиях (описаны в заявлении WHO : *употребление мультидозовых флякононов на следующей иммунизационной сессиях. WHO/V&B/00.09*):

- Срок годности не проходит;
- Вакцина сохраняется при прохладных условиях;
- Перегородка флякона вакцины не погружена в воду;
- Аспептические методы будут употребляться для убивания всех доз;
- Приложенная установка флякона вакцины, если находится, не указывает точку негодности (смотрите рисунку).

После первого открытия рекомендуется использовать прямым.

Расписание иммунизации

Пероральная моновалентная вакцина антитиполиомиелита типы 1 рекомендуется для деятельности суплементарной иммунизации антиполиомиелита (SIAs) для детей с 0 до 5 лет, для прерывания передачи вириса полиомиелита типа 1 в эндемических зонах.
При обычном вакцинационном программе должно родажать использование тривалентной вакцины соответственно национальному программе.

ПАБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В большинстве случаях не появляются побочные эффекты от тривалентного OPV содержащий тоже самый компонент OPV 1.

Очень редко, в отдельных случаях появляется паралич (Не больше чем один случай на миллион доз). Те которые имеят тесный контакт с недавно иммунизированным ребёнком очень редко рисуют паралическим полиомиелитом из-за вакцины.

СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В случае диареи, получаемую дозу не считается часть расписания иммунизации и должно повторяться после выздоровления.
mOPV1 : не надо использовать для обычной иммунизаций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**ИММУНОДЕФИЦИТНОЕ СОСТОЯНИЕ**

Инфицированные человеческим иммунодефитным вирусом (HIV) бессимптомный и симптомный должны быть иммунизированы с mOPV1 в соответствии со стандартным расписанием. Однако, вакцину не рекомендуется тем с иммунодефицитной болезнью или торможенные иммунные реакции из-за медикаментозной терапии, леукемией, лимфомой, или обобщённой злокачественности.

ХРАНЕНИЕ

Вакцина мощна если сохранить при температуре не выше чем -20°C до срока годности показан на фляконе. Можно сохранить до 6 месяцев при температуре между +2°C - +8°C.

Вакцина может представить вариативный цвет от ясного жёлтого до ясного красного который образует тонкую вариацию pH. Всё таки это не разрушает каличество вакцины.

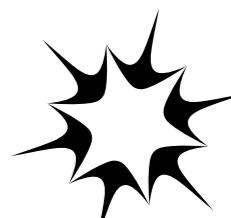
УПАКОВКА

Вакцина овляется в фляконах содержащих 20н доз.

РИСУНОК. УСТАНОВКА ФЛАКОНА ВАКЦИНЫ

Установка флякона вакцины (УФИ) это часть на всю mOPV1 снабжена фирмой TempTime. Цветная точка появляющаяся на этикете флякона - это УФИ. Это представляет времени-температуру чувствительную точку при условии и указании кумулятивной теплоты на которой был экспонирован флякон. Это предупреждает конец последнего употребления когда выставление на теплоту деградирует вакцину до преломого уровня.

Интерпретация УФИ простая. Фокус на внутренний квадрат. Его цвет будет постепенно изменяться. Если цвет этого квадрата светлее чем цвет круга, можно употреблять вакцину. Если внутренний квадрата имеет такой же цвет или темнее чем цвет внешнего круга, флякон обязательно выбросить.

MONOVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPE 1**VACCIN MONOVALENT ORAL CONTRE LA POLIO DE TYPE 1****VACUNA MONOVALENTE ORAL ANTI POLIOMIELÍTICA DEL TIPO 1****VACINA MONOVALENTE ORAL POLIOMIELITE DO TIPO 1****ПЕРОРАЛЬНАЯ МОНОВАЛЕНТНАЯ ПОЛИОВАКЦИНА ТИПА 1**

biofarma

Jalan Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306

www.biofarma.co.id

MONOVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPE 1**drops/for children****DESCRIPTION**

The live type 1 oral poliomyelitis vaccine (mOPV1) is a monovalent vaccine containing suspensions of type 1 attenuated poliomyelitis viruses (Sabin strains) prepared in primary monkey kidney cell. Each dose (2 drops = 0.1 ml) contains not less than $10^{6.0}$ infective units of type 1. Sucrose is used as a stabilizer. mOPV1 may contain trace amounts of not more than 2 mcg erythromycin and not more than 10 mcg kanamycin.

ADMINISTRATION

mOPV1 must only be administered orally. Two drops 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 with saliva of the vaccinee.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multidose vials of mOPV1 from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: *The use of opened multi-dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09*):

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

After first opening, immediate use is recommended.

IMMUNIZATION SCHEDULE

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

SIDE EFFECTS

In the vast majority of cases there are no side effects reported with the trivalent OPV, that includes the same OPV1 component.

Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis (less than one case per 1 million doses administered). Persons in close contact with a recently vaccinated child may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

In case of diarrhoea, the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

mOPV1 should not be used for routine immunization.

CONTRAINDICATIONS**Immune deficiency**

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with mOPV1 according to standard schedules. However, the vaccine is contraindicated in those with primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukemia, lymphoma or generalized malignancy.

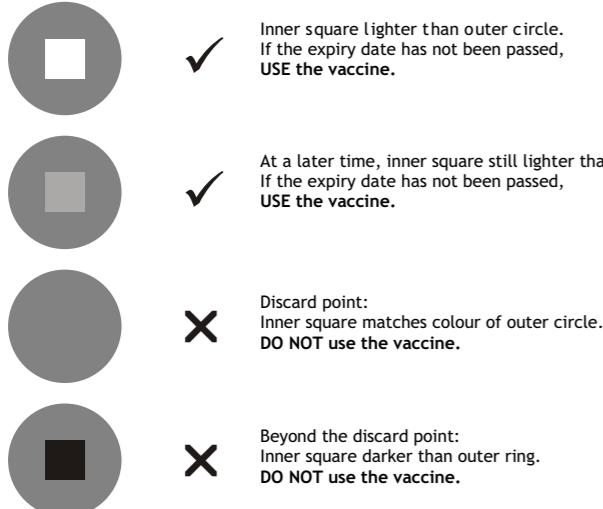
STORAGE

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 six months between +2°C and +8°C.

The vaccine may present a colour varying from light yellow to light red, due to a slight variation of pH; however this does not affect the quality of the vaccine.

PRESERVENTATION

The vaccine comes in vials of 20 doses.

FIG. THE VACCINE VIAL MONITOR

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all mOPV1 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.

**VACCIN MONOVALENT ORAL CONTRE LA POLIO DE TYPE 1****gouttes/pour enfants****DESCRIPTION**

Le vaccin oral de la poliomyélite du type 1 (mOPV1) est un vaccin monovalent contenant une suspension du virus atténué du type 1 de la poliomyélite (souche Sabin). Ces virus sont préparés dans des cellules primaires de rein de singe. Chaque dose (2 gouttes = 0,1 ml) ne contient pas moins de $10^{6.0}$ unités infectieuses de type 1. Le saccharose est utilisé comme stabilisateur. Le mOPV1 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 mOPV1 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° et +8°C. Les flacons multidoses dont une ou plusieurs doses de vaccin ont été délivrées lors de vaccinations pourront être utilisés dans les 4 semaines qui suivent l'ouverture lors de vaccinations ultérieures, à condition de respecter les règles suivantes (mentionnées dans la déclaration de principe de l'OMS : *Utilisation des flacons multidoses ouverts pour des vaccinations ultérieures. WHO/V&B/00.09*):

- Ne pas dépasser la date d'utilisation;
- Stocker les vaccins selon les conditions appropriées à la chaîne du froid;
- Ne pas immerger l'eau le septum du flacon de vaccin;
- Utiliser la technique aseptique pour retirer toutes les doses;
- La pastille de contrôle du vaccin (PCV), si elle est jointe, ne doit pas atteindre le niveau critique (voir schéma).

Il est recommandé d'utiliser le vaccin immédiatement après avoir ouvert la fiole.

MODALITES DE VACCINATION

Vaccin Monovalent Oral Contre la Polio de Type 1 est indiqué pour les Activités de Vaccination Supplémentaires (AVS) contre la poliomyélite des enfants âgés de 0 à 5 ans, dans le but d'enrayer la transmission du virus de la poliomyélite du type 1 dans les zones endémiques. Le programme habituel de vaccination contre la poliomyélite devra continuer à utiliser les vaccins trivalents conformément à la politique nationale.

EFFECTS SECONDAIRES

Dans la grande majorité des cas, aucun effet secondaire n'a été rapporté en ce qui concerne l'OPV trivalent, qui contient le même composant OPV1. Très rarement, l'usage du vaccin contre la Polio est susceptible de provoquer des paralysies (moins d'un cas par million de doses administrées).

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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

En cas de diarrhée, la dose reçue ne sera pas comptabilisée dans le programme d'immunisation et il faudra la renouveler après guérison.

Le mOPV 1 ne doit pas être utilisé pour la vaccination de routine.

CONTRE-INDICATIONS**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 mOPV1. 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.

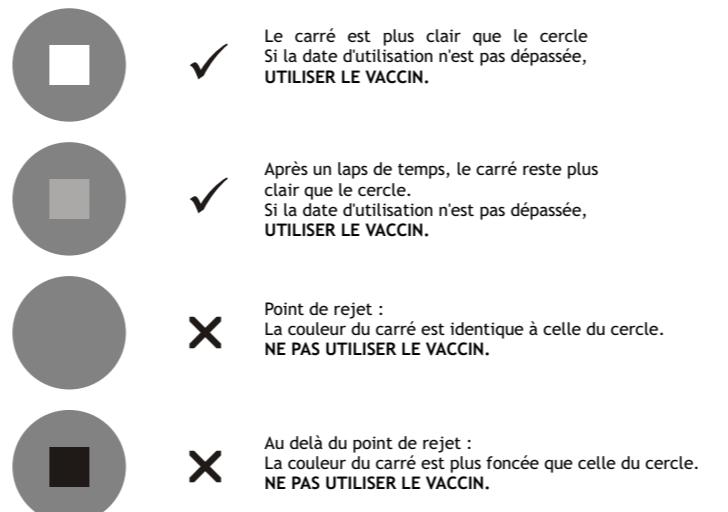
STOCKAGE

Le vaccin reste efficace tant qu'il est conservé à une température inférieure à -20°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° et +8°C.

Le vaccin peut présenter une couleur allant du jaune clair au rouge clair due à une faible variation du pH; néanmoins cela n'affecte pas la qualité du vaccin.

PRESENTATION

Le vaccin est délivré en flacons de 20 doses.

Shéma. LA PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV)

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquette de tout mOPV1, fournis par TempTime. La pastille témoin (le cercle) qui apparaît sur l'étiquette du flacon est une PCV. C'est un témoin sensible à la température et au temps qui fournit des informations sur la chaleur accumulée à laquelle le flacon a été exposé. Il permet de prévenir de la fin d'utilisation quand l'exposition à la chaleur risque d'avoir dégradé le vaccin au-delà de la limite acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. En observant le carré central, on peut remarquer que la couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, alors le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré a la même couleur que celle du cercle ou si elle est plus foncée que celle du cercle, alors il faut mettre le flacon au rebut.

VACUNA MONOVALENT ORAL ANTI POLIOMIELÍTICA DEL TIPO 1**gotas/para niños****DESCRIPCIÓN**

La vacuna oral monovalente de la poliomielitis del tipo 1 (mOPV1) es una vacuna monovalente que contiene una suspensión del virus atenuado del tipo 1 de la poliomielitis (cepas Sabin) preparadas en células primarias de riñón de mono. Cada dosis (dos gotas = 0,1 ml) contiene no menos de $10^{6.0}$ unidades infectivas del tipo 1. Se emplea sacarosa como estabilizante. La mOPV1 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 mOPV1 debe ser administrada solo por vía oral. Dos gotas son dispensadas directamente en la boca del niño desde el frasco multi-dosis con un cuentagotas o un dispensador. Para niños de más edad, es preferible evitar el gusto amargo colocando las gotas en un trozo de azúcar o en jarabe. No contamine el cuentagotas multi-dosis con la saliva del niño siendo vacunado.

Después de haber sido abiertos, los frascos se deben guardar a una temperatura de entre +2°C y +8°C. Los frascos multi-dosis de mOPV1 de los cuales una o varias dosis han sido retiradas durante una sesión de inmunización pueden ser empleados de nuevo durante las sesiones posteriores de inmunización por un máximo de 4 semanas, a condición de que todos los requisitos mencionados debajo sean satisfechos (como especificado en el informe de orientación de la OMS: *The use of multi-dosis vials in subsequent immunization sessions WHO/V&B/00.09*). El empleo de frascos multi-dosis abiertos durante sesiones posteriores de inmunización OMS/V&B/00.09:

- La fecha de expiración no ha pasado;
- Las vacunas son almacenadas en condiciones adecuadas de refrigeración;
- El septum del frasco de vacuna no ha sido sumergido en agua;
- Técnicas asepticas han sido empleadas para retirar todas las dosis;
- El monitor de frasco de vacuna (MFV), si es proporcionado, no ha alcanzado el punto de descarte (Vea la figura).

Es recomendado de utilizar la vacuna inmediatamente después de ter abierto el frasco.

PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN

La vacuna oral monovalente de la poliomielitis del tipo 1 es indicada para las Actividades de Inmunización Suplementarias (AIS) contra la poliomielitis de los niños entre la edad de 0 y 5 años, para impedir la transmisión del virus de la poliomielitis del tipo 1 en las zonas endémicas. El programa de inmunización rutinaria contra la poliomielitis tendrá que utilizar las vacunas trivalentes de acuerdo con la política nacional.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En la gran mayoría de los casos, efectos secundarios no tienen informados en cuanto al OPV trivalente, que contiene el mismo componente OPV1. Muy raramente, hay una posibilidad de parálisis relacionada con la vacuna (menos de un caso por millón de dosis suministradas). 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.

AVISOS Y PRECAUCIONES TIONES ESPECIALES

En caso de diarrea, la dosis recibida no será contada como parte del programa de inmunización. La dosis será repetida después de la recuperación del paciente.

El mOPV 1 no puede ser utilizado para las inmunizaciones rutinarias.

CONTRA-INDICACIONES**Imuno-dificencia**

Los pacientes infectados con el virus de la imuno-dificencia humana (HIV) asintomática y sintomática tienen que ser inmunizados con la mOPV1 en acuerdo con el programa-patrón. No obstante, la vacuna es contra-indicada en los pacientes que sufren de una enfermedad imuno-dificiente primaria o inmunosupresión debido a medicación, leucemia, límfoma o malignidad generalizada.

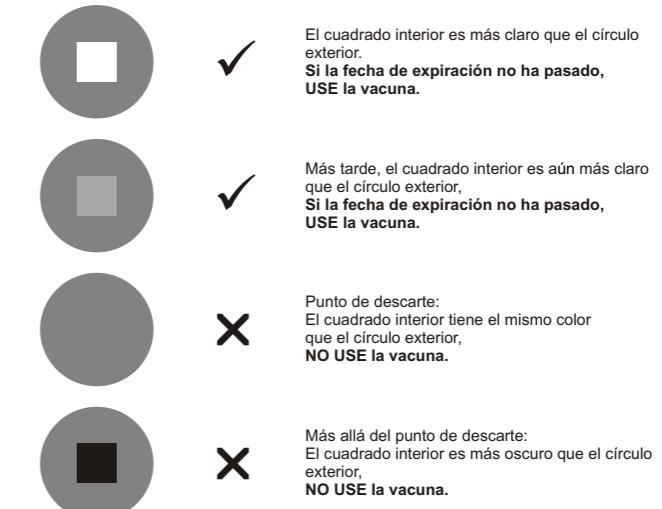
CONSERVACIÓN

La vacuna retiene su potencia si es almacenada a una temperatura inferior a -20°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°C y +8°C.

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

PRESENTACIÓN

La vacuna es suministrada en frascos conteniendo 20 dosis.

FIGURA : MONITOR DE FRASCOS DE VACUNA

Los Monitores de Frascos de Vacuna (MFV) forman parte de la etiqueta de todas las mOPV1, suministrados por TempTime. El cuadro de color que aparece en la etiqueta del frasco es un MFV. Este es sensible al tiempo y a la temperatura, y da una indicación del calor acumulado, al cual el frasco ha sido expuesto. Advierte y previene el uso cuando la exposición al calor puede haber degradado la vacuna mas allá de un nivel admisible.

La interpretación del MFV es muy fácil. Concentrese en el cuadro central. El color del cuadro cambiará progresivamente. Si el color de este cuadro es más claro que el color del círculo, la vacuna puede ser empleada. Si el color del cuadro central tiene la misma coloración que el círculo, o también una coloración más oscura que el círculo, el frasco debe ser descartado.

