

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 gotimetro 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 gotimetro 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 (satisfeitas) (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 assépticas 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 Atividades de Vacinação Suplementar (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 endêmicas. 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 contrair poliomielite paralisia ligada à vacina.

AVISOS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Em caso de diarreia, 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) assintomática e sintomática têm que ser imunizadas com a mOPV-1 de acordo com o programa-padrão. Não obstante, a vacina é **contraindicada nos pacientes sofrendo de doença imuno-deficiente primária ou resposta imuno-suprimida à medicação, leucemia, limfoma ou tumores malignos generalizados.**

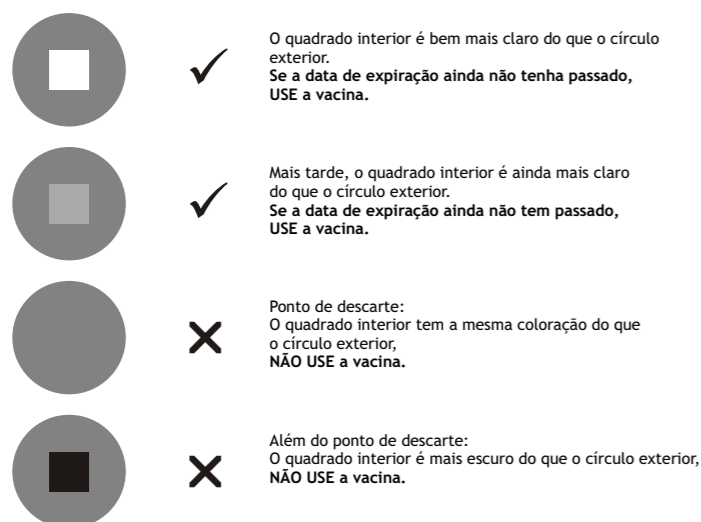
ARMAZENAGEM

A vacina retém a potência se é armazenada a 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 a 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 a temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto averte 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 ПОЛИО ВАКЦИНА ТИПА 1*Капли / для детей***ОПИСАНИЕ**

Вакцина полиомиелита оживлённого типа 1 (mOPV1) это моновалентная вакцина содержащая суспензию типа 1 ослабленного вируса полиомиелита (Штамм Сабия) приготовлены в первичных клетках почки обезьяны. Каждая доза (2 капли= 0,1 ml) содержит не меньше чем 10^{6,0} инфицированных единиц 1- ого 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 мультидозого флакона при помощи капельницы. Чтобы изменить горький вкус, для старших детей, налить 2 капли на пилённый сахар или использовать сироп. Быть осторожным не заражать мультидозовую капельницу слюной вакцинированного.

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

- Срок годности не проходил;
- Вакцина сохраняется при прохладных условиях;
- Перегородка флакона вакцины не погружена в воду;
- Асептические методы будут употребляться для убирания всех доз;
- Приложенная устоновка флакона вакцины, если находится, не указывает точку негодности (смотрите рисунок).

После первого открытия рекомендуется использоваться прямо.

РАСПИСАНИЕ ИММУНИЗАЦИИ

Пероральная моновалентная вакцина антиполиомиелиты типа 1 рекомендуется для деятельности суплементарной иммунизаций антиполиомиелита (SIAs) для детей с 0 до 5 лет, для прерывания передачи вируса полиомиелита типа 1 в эндемических зонах. При обычном вакцинационном программе должно рождать использование тривалентной аакцины соответственно национальному программе.

ПАБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В большинстве случаев не появляются пабочные эффекты от тривалентного OPV содержащий тоже самый компонент OPV 1.

Очень редко, в отдельных случаях погвляется паралич (Не больше чем один случай на миллион доз). Те котор ые имеют тесный контакт с недавно иммунизированным ребёнком очень редко рискует паралитическим 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 использоваться для обычной иммунизаций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**ИММУНОДЕФИЦИТНОЕ СОСТОЯНИЕ**

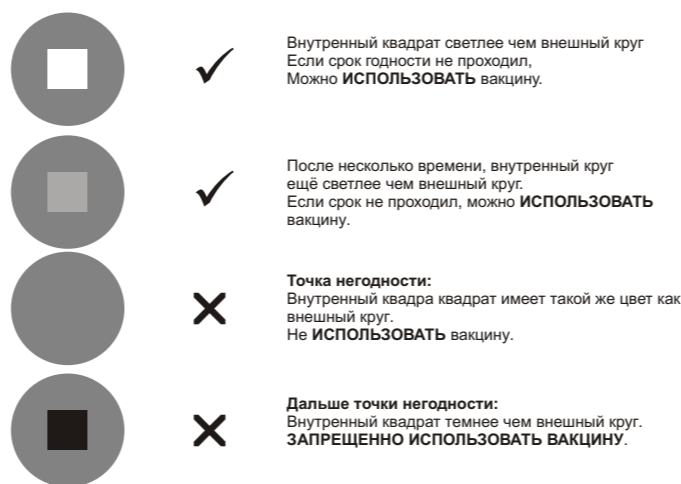
Инфицированные человеческим иммунодефитным вирусом (HIV) бессимптомный и симптомный должны быть иммунизированы с mOPV1 в соответствии со стандартным расписанием. Однако, **вакцину не рекомендуется тем с иммунодефицитной болезни или торможённые имуные реакции из-за медикаментозной терапий, лейкоемией, лимфомой, или обобщённой злокачественности.**

ХРАНЕНИЕ

Вакцина мощна если сохраить при температуре не выше чем -20 °С до срока годности показан на флаконе. Можно сохранить до 6 месяцев при температуре между +2 °С - +8 °С. Вакцина может представить вариативный цвет от ясного жёлтого до ясного красного который образует тонкую вариацию pH. Всё таки это не разрушает количество вакцины.

УПАКОВКА

Вакцина оявляется в флаконах содержащих 20п доз.

РИСУНОК. УСТАНОВКА ФЛАКОНА ВАКЦИНЫ

Установка флакона вакцины (УФИ) это часть на всю mOPV1 снабжена фирмой TempTime. Цветная точка появляющаяся на этикетке флакона - это УФВ. Это представляет времени-температуры чувствительную точку при условии и указании куммулативной теплоты на которой был экспонирован флакон. Это предупреждает конец последнего употребления когда выставление на теплоту деградирует вакцину до прелёмого 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, флакон обязательно выбросить.

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

