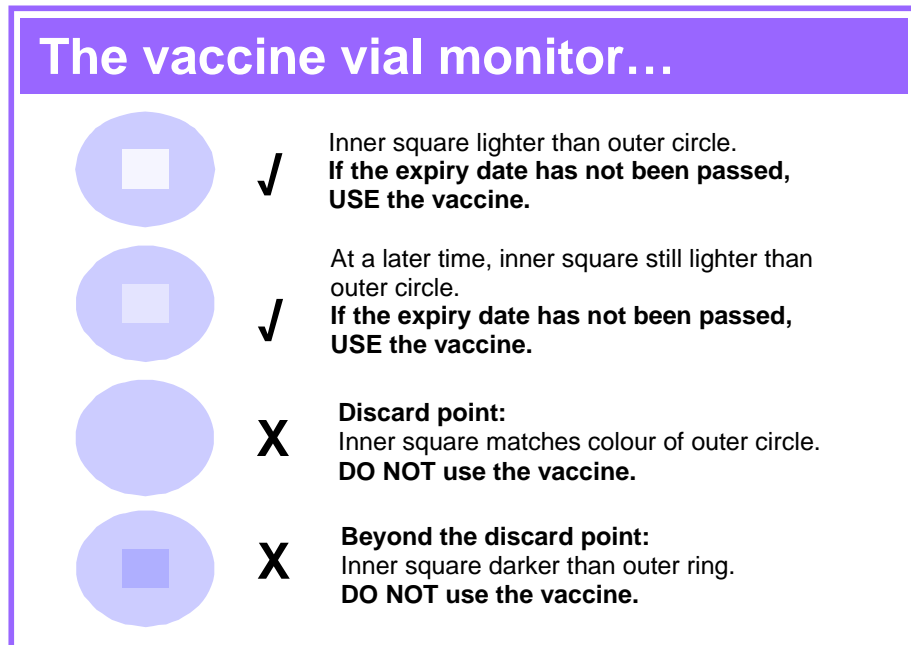


Fig. The Vaccine Vial Monitor



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all Bivalent Types 1 & 3 Oral Polio Vaccine supplied by TEMPTIME Corporation, USA. 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.

HAFFKINE BIO-PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED

(A Govt. of Maharashtra Undertaking)

Acharya Donde Marg, Parel, Mumbai- 400 012.

Tel : +91 22 2412 9320 • Fax : +91 22 2416 8578

Website : www.vaccinehaffkine.com e-mail : mkt@vaccinehaffkine.com



Service to Mankind

**Instructions for use
BIVALENT TYPES 1 & 3
ORAL POLIO VACCINE
FOR CHILDREN**

DESCRIPTION

The live types 1 & 3 oral polio vaccine (bOPV) is a bivalent vaccine containing suspensions of types 1 and 3 attenuated poliomyelitis viruses (Sabin strains) prepared in primary monkey kidney cell cultures (P.M.K.C.C.). Each dose contains 2 drops of infective units of Poliovirus Type 1 10^6 CCID₅₀ and Type 3 $10^{5.8}$ CCID₅₀. 1 Molar Magnesium chloride is used as a stabilizer.

bOPV may contain trace amounts of Erythromycin and Kanamycin. **The vaccine fulfils WHO requirements for Bivalent Types 1 & 3 Oral Polio Vaccine.**

ADMINISTRATION

bOPV must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth from the multidose 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. The opened Multi-dose vials of bOPV can be kept and used for up to 28 days after opening, provided that all of the following criterias are met (as described in the **WHO policy statement: Handling of Multi-Dose Vaccine Vials After Opening. 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/Manufacturers recommended temperatures (+2°C and +8°C), once opened;
- The vaccine vial monitor (VVM), attached is visible and , has not reached the discard point (see figure).

IMMUNIZATION SCHEDULE

Bivalent Types 1 & 3 Oral Poliomyelitis Vaccine is to be indicated for poliomyelitis routine immunisation in addition to Supplementary Immunisation Activities (SIAs) in children from 0 to 5 years of age, to interrupt types 1 & 3 poliovirus transmission in remaining polio endemic areas. The routine poliomyelitis vaccination programme should continue according to national policy.

bOPV can be given safely and effectively at the same time as IPV, 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 reported with the trivalent OPV, that includes the same bOPV component. Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis. 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.

CONTRAINDICATIONS

Immune deficiency

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with bOPV 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°C until the expiry date indicated on the vial. It can be stored for up to six months between +2°C and +8°C.

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 20 doses (2ml). Due to minor variation of its pH, OPV may vary in colour from light yellow to light red.



Service à l'Humanité

Instructions pour l'usage VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL BIVALENT DE TYPES 1 & 3 DESTINÉ AUX ENFANTS

DESCRIPTION

Le vaccin antipoliomyélitique oral vivant de types 1 et 3 (VPOb) est un vaccin bivalent contenant des suspensions de virus poliomyélitique atténués de types 1 et 3 (souches Sabin) préparées en cultures de cellules de rein de singes primaires (C.C.R.P.S). Chaque dose contient 2 gouttes d'unités infectantes de Poliovirus de Type 1 10^6 CCID₅₀ et de Type 3 $10^{5.8}$ CCID₅₀. Une Molaire de Chlorure de Magnésium est utilisée comme stabilisant. Le VPOb peut contenir des traces infimes d' Erythromycine et de Kanamycine. Le vaccin répond aux exigences de l'OMS en ce qui concerne le Vaccin Bivalent Poliomyélite Oral de Types 1 et 3.

ADMINISTRATION

Le VPOb ne doit être administré que par voie orale. On en dépose deux gouttes directement dans la bouche au moyen d'un compte-gouttes d'un flacon multidose ou par voie d'un dispositif de distribution. On prendra soin de ne pas contaminer le compte-gouttes multidose avec la salive de l'enfant vacciné.

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

L'ouverture des flacons multidoses de VPOb peut être conservé et utilisé pour un maximum de 28 jours après l'ouverture, à condition que tous les critères suivants sont respectés (comme décrit dans l'énoncé de politique de l'OMS : Manutention de Multi-Dose Vaccin flacons après l'ouverture. OMS /IVB/14.07):

Le vaccin est actuellement présélectionné par l'OMS.

Les vaccins sont approuvés pour l'utilisation jusqu'à 28 jours après ouverture du flacon, tel que déterminé par l'OMS.

La date d'expiration du vaccin n'a pas passé.

Le flacon de vaccin a été et continuera à être entreposés à l'OMS / les fabricants à la température recommandée entre (+2°C et +8°C), une fois ouverte;

La pastille de contrôle du vaccin (PCV), attaché est visible et, n'a pas atteint le point de rejet (voir la figure).

CALENDRIER DE VACCINATION

Types bivalents 1 et 3 du vaccin antipoliomyélitique oral, doit être indiqué pour la poliomyélite la vaccination de routine en plus d'activités de vaccination supplémentaire (AVS) chez les enfants de 0 à 5 ans, pour interrompre la transmission des types 1 et 3 du virus de la polio dans les zones endémiques restants de la polio.

Le programme de vaccination de routine contre la poliomyélite devrait continuer conformément à la politique nationale.

VPOb peut être donné en toute sécurité et efficacement en même temps que IPV, la rougeole, la rubéole, les oreillons et la PAO.

DT, TT, TD, BCG, Hépatite B, l'Haemophilus influenzae de type b, le vaccin contre la fièvre jaune et la supplémentation en vitamine A.

EFFETS SECONDAIRES

Dans la grande majorité des cas, aucun effet secondaire n'est produit par le VPO trivalent, qui comprend la même composante que le VPOb.

Très rarement, cela peut provoquer la paralysie associée au vaccin. Les personnes en contact étroit avec un enfant récemment vacciné peuvent être, mais bien rarement, au risque de la poliomyélite paralytique associée au vaccin.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIAUX POUR L'USAGE

En cas de diarrhée, la dose reçue ne sera pas comptée en tant qu'élément du programme de l'immunisation. Il faut que la dose soit répétée après le rétablissement. Il ne faut pas se servir de VPOb pour l'immunisation de routine.

CONTRE-INDICATIONS

Immunodéficience

Les sujets infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qu'ils soient asymptomatiques ou symptomatiques, doivent être vaccinés par le VPOb conformément au calendrier standard.

Cependant, le vaccin est contre-indiqué chez ceux qui souffrent soit du déficit immunitaire primaire soit de la réaction immunitaire supprimée dû à la médication, la leucémie, le lymphome ou la malignité généralisée.

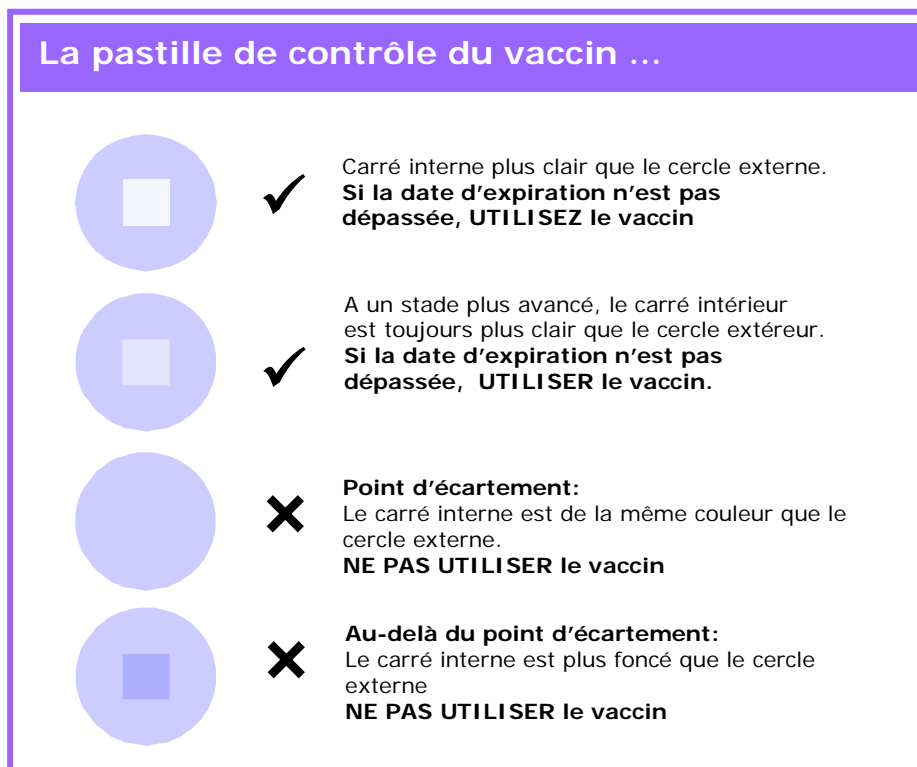
STOCKAGE

Le vaccin est efficace s'il est stocké à une température inférieure ou égale à -20°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur le flacon. Il peut être conservé entre +2°C et +8°C pendant une durée allant jusqu'à 6 mois.

PRESENTATION

Ce vaccin se présente en flacons de 20 doses (2 ml.). À cause d'une variation légère de son pH, la couleur de VPO peut changer du jaune clair au rouge clair.

Fig. Pastille de contrôle du vaccin



Les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) font partie de toute étiquette du Vaccin Poliomyélite Oral bivalent de types 1 et 3 fourni par l'intermédiaire de TEMPTIME Corporation des Etats-Unis. La tache de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. Elle est sensible à la durée et à la température et fournit une indication de la chaleur cumulée à laquelle le flacon a été exposé. Elle avertit l'utilisateur final du moment où l'exposition à la chaleur a probablement dégradé le vaccin au-delà d'une limite acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. Concentrez-vous sur le carré central. Sa couleur va changer progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être employé. Dès que la couleur du carré central est la même que celle du cercle, ou bien, a une couleur plus foncée que le cercle, il faut jeter le flacon.

HAFFKINE BIO-PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED

(Une Entreprise du Gouvernement de Maharashtra)

Acharya Donde Marg, Parel, Mumbai - 400 012.

Tél + 91 22 2412 9320 Fax: + 91 22 2416 8578

Site Internet : www.vaccinehaffkine.com e- mail : mkt@vaccinehaffkine.com



Служба человечеству

Инструкции по использованию БИВАЛЕНТНАЯ ОРАЛЬНАЯ ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ ВАКЦИНА ТИПОВ 1 и 3 ДЛЯ ДЕТЕЙ

ОПИСАНИЕ

Живая оральная полиомиелитная вакцина типов 1 и 3 (БОПВ) представляет собой бивалентную вакцину, содержащую суспензию ослабленного вируса полиомиелита типов 1 и 3 (штамм Сэбина), выращенного на первичных культурах клетки почек обезьян. Каждая доза вакцины содержит две капли инфекционных единиц полиовируса типа 1 10^6 СС₅₀ и типа 3 $10^{5,8}$ СС₅₀. В качестве стабилизатора используется одномолярный раствор хлорида магния. Вакцина БОПВ может содержать незначительные количества остаточные количества эритромицина и канамицина.

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ по Бивалентной Оральной Вакцине против Полиомиелита типов 1 и 3.

ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ

БОПВ вводится только перорально. Вакцинируемому вводятся в рот две капли вакцины из многодозного флакона с помощью пипетки или дозатора. Необходимо принять все меры для предупреждения контаминации дозатора многодозного флакона слюной вакцинируемого.

После открытия многодозные флаконы хранятся при температуре от +2°C до +8°C.

Открытые *мультidosовые* флаконы Двухвалентной Пероральной Полиомиелитной Вакцины может быть сохранены и использованы в течение 28 дней после открытия, при условии удовлетворения всем следующим критериям (как описано в **программном заявлении ВОЗ: деятельность по обращению с мультidosовыми вакцинными флаконами после их открытия. ВОЗ / ИВБ / 14.07**):

- Вакцина в настоящее время предварительно квалифицирована ВОЗ;
- Вакцина одобрена для использования в течение 28 дней после открытия флакона, как определено ВОЗ;
- Срок годности вакцины не истек;
- Флакон вакцина был сохранен и будет продолжать сохраняться при температуре (+2 °C и +8 °C) по рекомендации ВОЗ / Производителя, раз открыт;
- Прикреплённый Температурный Монитор Флакона Вакцины видно и ещё не указывает на наступление срока утилизации (см рисунок).

ПРОГРАММА ВАКЦИНАЦИИ

Двухвалентные Типы 1 и 3 Пероральной Полиомиелитной Вакцины должны быть показаны для рутинной иммунизации в дополнение к Дополнительным Мероприятиям по Иммунизации (ДМИ) у детей от 0 до 5 лет, чтобы прервать передачу полиовируса типы 1 и 3 в остальных эндемичных районах полиомиелита. Рутинная программа вакцинации против полиомиелита должна продолжаться в соответствии с национальной политикой.

Двухвалентная Пероральная Полиомиелитная Вакцина можно давать безопасно и эффективно, одновременно с вакцинами против ИПВ, кори, краснухи, эпидемического паротита, дифтерии, коклюша и столбняки (КДС), дифтерийно-столбнячной, столбняки, дифтерии анатоксин, БЦЖ, Гепатита Б, Гемофильного гриппа типа б, Жёлтой лихорадки и с обогащением витамином А.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В подавляющем большинстве случаев применения трехвалентной ОПВ, включающей тот же самый компонент - БОПВ, побочных эффектов не регистрировалось. В исключительных случаях может развиваться вакциноассоциированный паралич. В очень редких случаях лица, находящиеся в тесном контакте с недавно привитым ребенком, могут подвергаться риску развития вакциноассоциированного паралитического полиомиелита.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае диареи полученная доза БОПВ не учитывается в схеме вакцинации, и ее введение повторяют после выздоровления. БОПВ не должна использоваться для плановой вакцинопрофилактики полиомиелита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Иммунодефицит

Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), включая как бессимптомных носителей, так и с проявленными симптомами инфекции, прививаются БОПВ в соответствии со стандартной схемой вакцинации.

При этом **вакцина противопоказана для лиц с первичным иммунодефицитом или подавлением выработки иммунного ответа** вследствие приема лекарственных средств, лейкемии, лимфомы или генерализованной злокачественной опухоли.

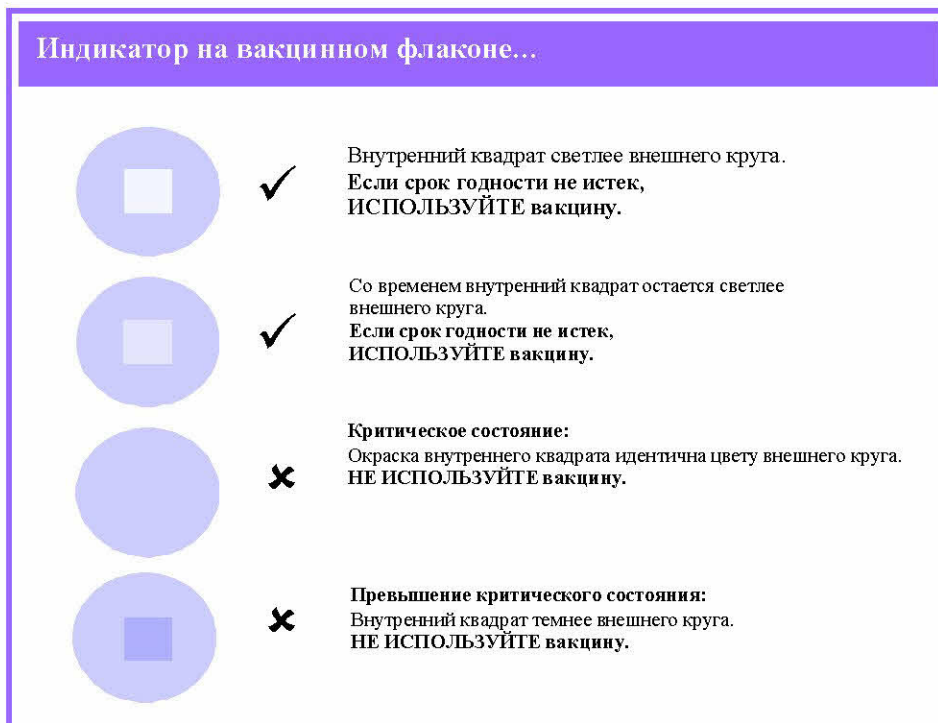
ХРАНЕНИЕ

Вакцина сохраняет действенность при хранении при температуре не выше -20°C до истечения срока годности, указанного на флаконе. Вакцина может храниться при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ and $+8^{\circ}\text{C}$ до шести месяцев.

ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина выпускается в флаконах по 20 доз. Из-за незначительных вариаций в pH, цвет БОПВ может варьироваться от светло-жёлтого до светло-красного.

Рис. Индикатор на вакцинном флаконе



Индикаторы на вакцинных флаконах (ВВМ) составляют часть этикетки Бивалентной Оральной Полиомиелитной Вакцины типов 1 и 3, поставляемой ТЭМПТАЙМ, США. Цветной круг на этикетке флакона и есть ВВМ. Устройство представляет собой элемент, чувствительный к воздействию тепла во временном отношении. Индикатор позволяет получить кумулятивное показание воздействия тепла, которому подвергался флакон с вакциной. Индикатор служит для предупреждения конечного пользователя вакцины о разрушении вакцины до недопустимого уровня в результате чрезмерно длительного пребывания в тепле.

Показания ВВМ легко интерпретируются. Обратите внимание на центральный квадрат. Его окраска будет прогрессивно меняться со временем. Вакцину можно использовать до тех пор, пока внутренний квадрат остается светлее внешнего круга. Как только внутренний квадрат сольется с окраской внешнего круга или станет темнее внешнего круга, вакцину необходимо уничтожить.

Хаффкин Био-фармасьютикал Корпорэшан Лимитед

(Предприятие Государства Штата Махараштра)

Ачарья Донде Марг, Парел, Мумбаи – 400 012.

Телефон: +91 22 2412 9320 • Факс : +91 22 2416 8578

Вебсайт: www.vaccinehaffkine.com адрес электронной почты: mkt@vaccinehaffkine.com