

Format à plat :Sanofi Pasteur
Pays : XFAEFormat plié :

456 694887

VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3
Suspension buvable en récipient multidose**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant vaccination.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ?
3. Comment utiliser le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE LE VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses. Quand ce vaccin est administré les défenses naturelles du corps développent une protection contre ces maladies.

Le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 est indiqué dans toutes les classes d'âge pour la primo-vaccination et le renforcement de l'immunité contre la poliomyélite causée par les poliovirus de type 1 et 3.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LE VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ?

N'utilisez jamais le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 en cas :

- d'allergie (hypersensibilité)
 - à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6 – Informations supplémentaires).
 - à la néomycine, à la streptomycine ou à la polymyxine B (utilisés lors de la fabrication et qui peuvent être présents à l'état de traces).
 - de réactions sévères à la suite d'une administration précédente d'un vaccin poliomyélitique oral.
 - de contact étroit avec des patients immunodéprimés.
 - de déficit immunitaire primaire ou secondaire à un traitement, une leucémie, un lymphome ou une maladie maligne avancée.
- Les patients atteints d'une infection asymptomatique du virus d'immunodéficience humaine (VIH) doivent être vaccinés selon les recommandations de l'OMS.

Mises en garde et précautions d'emploi

- En cas de régurgitations après l'administration d'une dose, une deuxième dose peut être administrée après disparition des symptômes.
- Il peut être préconisé de différer la vaccination en cas de fièvre ou de maladie aiguë en fonction des recommandations nationales.
- Suite à la vaccination, des poliovirus sont excrétés par les personnes vaccinées et peuvent contaminer des personnes de leur entourage, y compris des femmes enceintes ou qui allaitent. La tolérance du VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 chez les femmes enceintes ou qui allaitent n'est pas connue. Les études cliniques et épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou foetotoxique associé à l'exposition de femmes enceintes au vaccin poliomyélitique oral.
- Chez les nourrissons prématurés ou de faible poids à la naissance, la vaccination doit avoir lieu à l'âge chronologique, sans correction liée à l'âge de la grossesse (âge gestationnel) ou au poids de naissance.

Ce vaccin ne doit pas être injecté.

Autres médicaments et le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3

Le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 peut être administré, au cours de la même séance de vaccination, en même temps que des vaccins inactivés injectables tels que les vaccins

diphthériques, téaniques, coquelucheux (accellulaires ou à cellules entières), le vaccin inactivé contre la poliomyélite, le vaccin Haemophilus influenzae de type b conjugué, les vaccins contre l'hépatite A et les vaccins contre l'hépatite B, les vaccins pneumococciques conjugués ainsi que quelques vaccins vivants atténués, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la fièvre jaune. L'administration simultanée du vaccin poliomyélitique oral diminue la réponse immunitaire du vaccin rotavirus. Cependant, il n'y a actuellement aucune preuve démontrant que la protection clinique contre les gastro-entérites sévères soit modifiée.

Grossesse et allaitement

Les données relatives à l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte sont limitées.

Le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ne doit être administré que si vraiment nécessaire et après une évaluation des risques et bénéfices.

L'allaitement n'est pas une contre-indication.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ne devrait pas avoir d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER LE VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ?

Ce vaccin sera administré par un professionnel de santé.

Posologie

La dose vaccinale est de 2 gouttes (0,1 ml) mesurée à l'aide d'un compte-gouttes.

La dose vaccinale peut être administrée directement dans la bouche ou sur un morceau de sucre. Si un compte-gouttes est utilisé, prendre soin de ne pas contaminer le compte-gouttes avec la salive de la personne vaccinée.

Mode d'administration

Le vaccin doit être administré exclusivement par voie orale.

Fréquence d'administration

Les doses de primo-vaccination ou de rappel doivent être administrées conformément aux recommandations officielles.

Si vous avez utilisé plus de VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 que vous n'auriez dû :

Peu de cas de surdosage ont été rapportés. Aucune action particulière n'est à mettre en place en cas de surdosage car les effets indésirables sont ceux décrits dans la rubrique 4.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 contient deux des trois composants du vaccin poliomyélitique oral trivalent, son profil de tolérance est proche de celui du vaccin poliomyélitique oral trivalent :

- Exceptionnellement, une poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV), due à la réversion de la neurovirulence du virus vaccinal peut être observée. De façon exceptionnelle, un cas de PPAV peut se présenter comme une myélite transverse. Les cas de PPAV surviennent dans les quatre à huit semaines suivant la vaccination. La majorité des PPAV survient après la première dose. L'incidence globale de ce type d'évènement varie de 1 cas sur 1,4 à 2,8 millions de personnes vaccinées dans le cadre de l'utilisation d'un vaccin poliomyélitique oral trivalent. Une grande part des PPAV étant due au poliovirus vaccinal de type 2, la fréquence attendue avec le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 est inférieure.
- Myalgies (douleurs musculaires), et arthralgies (douleurs articulaires).
- Réactions générales : fièvre, frissons, asthénie (fatigue).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant (qui s'est fait vacciner) ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LE VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette, la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au congélateur (-20°C).

Une fois décongelé, le produit peut se conserver 6 mois au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

What ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE looks like and contents of the pack

This vaccine is an oral suspension in a multidose vial (2-mL vial – 20 doses of 0.1 mL) – Box of 10 vials.

Marketing Authorisation Holder
SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

This leaflet was last revised on 10/2017.

The following information is intended for healthcare professionals only:
The vial must be shaken gently to avoid any foaming, but sufficiently to obtain a homogenous mixture of the contents.

Obtaining one or several vaccine doses out of one multidose vial essentially depends on the care of handling.

After first and any subsequent opening, the multidose vial should be kept between 2°C and 8°C. Multi-dose vials from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions in compliance with the WHO Multi-Dose Vial Policy.

The vaccine must be administered exclusively by the oral route. After use, remaining vaccine, vials and also spoons should be disposed of safely, preferably by heat inactivation or incineration, according to locally agreed procedures.

VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3**Suspensión bebible en recipiente multidosis** **Lea todo el prospecto detenidamente antes de la vacunación.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene otras preguntas, alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si alguno de los efectos adversos se vuelve grave, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

En este prospecto:

1. Qué es la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3
3. Cómo usar la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3
6. Información adicional

1. QUÉ ES LA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas. Cuando se administra esta vacuna, las defensas naturales del cuerpo desarrollan una protección contra estas enfermedades.

La VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3, está indicada en todas las edades para la primovacunación y el refuerzo de la inmunidad contra la poliomyelitis producida por los poliovirus de tipos 1 y 3.

El uso de esta vacuna debe ser conforme a las recomendaciones oficiales.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3

No use la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3, en caso de:

- alergia (hipersensibilidad)
- a uno de los componentes de la vacuna, (cuya lista figura en la sección 6- Información adicional),
- a la neomicina, estreptomicina o polimixina B (usadas durante la fabricación y que pueden estar presentes como restos).


- reacciones graves después de una administración precedente de una vacuna antipoliomielítica oral.
- contacto estrecho con pacientes inmunodeprimidos.
- de déficit inmunitario primario o secundario a un tratamiento, una leucemia, un linfoma o una enfermedad maligna avanzada.


Los pacientes afectados por una infección asintomática del virus de inmunodeficiencia adquirida humana (VIH) deben vacunarse según las recomendaciones de la OMS.


Advertencias y precauciones de uso

- En caso de vómitos después de administrar una dosis, se puede administrar una segunda dosis después de la desaparición de los síntomas.
- Se puede recomendar aplazar la vacunación en caso de fiebre o de enfermedad aguda según las recomendaciones nacionales.
- Después de la vacunación, los poliovirus son excretados por las personas vacunadas y pueden contaminar a las personas que las rodean, incluidas las mujeres embarazadas o que dan de lactar.

Les Pastilles de Contrôle des Vaccins (PCV) sont apposées sur l'étiquette du VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3. Le cercle de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison temps-température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.

 Le carré central est plus clair que le cercle.
Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.

 **Point de destruction du vaccin :**
le carré central est de même couleur que le cercle.
NE PAS UTILISER le vaccin.

 **Point au-delà duquel il faut détruire le vaccin :**
le carré central est plus foncé que le cercle.
NE PAS UTILISER le vaccin.

L'interprétation de la PCV est simple : fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Ce que contient le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3**

• La substance active est :

Virus de la poliomyélie type 1[§], souche LS - c2ab (vivant, atténué) au moins 6,0 log[†] DICC₅₀[‡]

Virus de la poliomyélie type 3[§], souche Léon-12a1b (vivant, atténué) au moins 5,8 log[†] DICC₅₀[‡]

Pour chaque dose de 0,1 ml (2 gouttes)

* Produit sur cellules Vero

† Précédemment exprimé en "au moins 10⁶ DICC₅₀"

‡ DICC₅₀[‡]: Dose infectante pour 50% des cultures cellulaires (unités virales infectieuses).

- Les autres composants sont :
Albumine humaine, solution de Tampon HEPES, solution de chlorure de magnésium (contenant du polysorbate 80 et du rouge de phénol).

Le vaccin est conforme aux normes de l'OMS.

Aspect du VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 et contenu de l'emballage extérieur

Ce vaccin est une suspension buvable en flacon multidose (Flacon de 2 ml – 20 doses de 0,1 ml) – Boîte de 10 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2017.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le flacon devra d'abord être agité doucement, afin d'éviter la formation de mousse, mais suffisamment pour obtenir un mélange homogène du contenu.

L'obtention d'une ou de plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidose dépend essentiellement du soin apporté à la manipulation.

Utilisation après ouverture : après une première ouverture et après les ouvertures suivantes, le flacon multidose doit être conservé entre 2°C et 8°C.

Les flacons multidoses desquels une ou plusieurs doses ont été extraites lors d'une séance de vaccination peuvent être utilisés lors des séances de vaccination suivantes, conformément à la politique de l'OMS relative aux flacons multidoses encamés.

Le vaccin doit être administré exclusivement par voie orale.

Après utilisation, tout vaccin résiduel, les flacons ainsi que les cuillères doivent être éliminés en toute sécurité, de préférence par inactivation par la chaleur ou incinération, conformément aux procédures localement recommandées.

ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE**Oral suspension in multidose container**

Read all of this leaflet carefully before vaccination.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, if you have a doubt, please ask your doctor or pharmacist for more information.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. See section 4.

In this leaflet:

1. What ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE is and what it is used for
2. What you need to know before you use ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE
3. How to use ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE
4. Possible side effects
5. How to store ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE
6. Further information

1. WHAT ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE IS AND WHAT IS USED FOR

This medicinal product is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases. When this vaccine is administered, the body's natural defences develop a protection against those diseases. ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE is indicated in all age groups for primary vaccination and reinforcement of the immunity against poliomyelitis caused by types 1 and 3 polioviruses.

The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE

Do not use ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE in case of:

- allergy (hypersensitivity)
- to any component of the vaccine (listed in Section 6 – Further information),
- to neomycin, streptomycin or polymyxin B (used during manufacturing and which may be present as traces)

- severe reactions after previous administration of an oral poliomyelitis vaccine.
- close contact with patients having immune deficiency.
- primary immune deficiency or immune deficiency subsequent to treatment, leukaemia, lymphoma or advanced malignancy.

Patients with asymptomatic human immunodeficiency virus (HIV) infection should be vaccinated according to the WHO official recommendations.

Warnings and precautions for use

- In the event of vomiting after administration of a dose, a second dose may be given after the symptoms have disappeared.
- In the event of fever or acute disease, it may be recommended to postpone vaccination according to national policy.

After vaccination, polioviruses are excreted by vaccinees and may contaminate contact persons, including pregnant or breast-feeding women. The safety of the ORAL BIVALENT TYPE 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE in pregnant or breast-feeding women is not known. Clinical and epidemiological studies have not revealed any congenital malformations or foetotoxic effects related to the oral poliomyelitis vaccine in exposed pregnant women.

- In premature or low birth weight infants, vaccination must be performed at chronological age, without correction related to duration of pregnancy (gestational age) or birth weight.

This vaccine must not be injected.

Other medicines and ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE

ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE may be given concomitantly during the same vaccination session with injectable inactivated vaccines such as diphtheria, tetanus, pertussis (acellular whole cell) vaccines, the inactivated poliomyelitis vaccine, the Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine, hepatitis A vaccines and hepatitis B vaccines, pneumococcal conjugate vaccines and with live attenuated vaccines such as measles, rubella, mumps and yellow fever vaccines. Concomitant administration of the oral poliomyelitis vaccine decreases the immune response to the rotavirus vaccine. However, there is currently no evidence that clinical protection against severe gastroenteritis is modified.

Pregnancy and breast-feeding

Data on the use of this vaccine in pregnant women are limited.

ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE should be given to pregnant women only if clearly needed and following an assessment of the risks and benefits.

Breast-feeding is not a contraindication.

Driving and using machines

The ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE is not expected to have influence on the ability to drive and use machines.

3. HOW TO USE ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS VACCINE

This vaccine will be administered by a healthcare professional.

Dosage

The vaccine dose is 2 drops (0.1 mL) measured using a multi-dose dropper.


The vaccinating dose can be administered directly in the mouth or on a sugar lump.


If a dropper is used, care must be taken not to contaminate the dropper with the saliva of the vaccinee.

Los Indicadores de los Viales de Vacuna (IVV) forman parte de la etiqueta de la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3. El círculo de color que aparece en la etiqueta del vial es un IVV. Este círculo es sensible al tiempo y a la temperatura y ofrece una indicación del calor acumulado a que ha sido expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.

 El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.

USE la vacuna cuando no ha pasado la fecha de caducidad.

 **Punto de eliminación:**
el color del cuadrado interno se confunde con el color del círculo externo.
NO USE la vacuna.

 **Después del punto de eliminación:**
el color del cuadrado interno es más intenso que el color del círculo externo.
NO USE la vacuna.

La interpretación del IVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado sea más claro que el color del círculo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo, el vial se deberá desechar.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3**

• El principio activo es:
Virus de la poliomieltis tipo 1[§], cepa LS-c2ab (vivo, atenuado) al menos 6,0 log[†] DICC₅₀[‡]

Virus de la poliomieltis tipo 3[§], cepa Leon-12a1b (vivo, atenuado) al menos 5,8 log[†] DICC₅₀[‡]

Por cada dosis de 0,1 ml (2 gotas)

* Producida en células Vero.

† Expresado anteriormente en "al menos 10⁶ DICC₅₀"

‡ DICC₅₀[‡]: Dosis infectante para 50% de los cultivos celulares (unidades virales infecciosas).

- Los demás componentes son :
Albumina humana, solución de tampón HEPES, solución de cloruro de magnesio (contiene polisorbato 80 y rojo de fenol).

La vacuna cumple con las normas de la OMS.

Aspecto de la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL BIVALENTE DE TIPOS 1 y 3 y contenido del envase

Esta vacuna es una suspensión bebible en frasco multidosis (frasco de 2 ml – 20 dosis de 0,1 ml) – caja de 10 frascos.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2017.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

En primer lugar el frasco deberá agitarse suavemente para evitar la formación de espuma pero lo suficientemente como para obtener una mezcla homogénea del contenido.

La obtención de una o varias dosis de vacuna de un solo frasco multidosis depende principalmente del cuidado durante la manipulación.

Una vez después de la apertura; después de una primera apertura y de las aperturas siguientes, el frasco multidosis se debe conservar entre 2 °C y 8 °C.

Los frascos multidosis de los que se han extraído una o varias dosis durante una sesión de vacunación