

Bivalent Poliomyelitis Vaccine type 1 & 3, Live (Oral)

BIOPOLIO® B1/3

DESCRIPTION

BIOPOLIO® B1/3 contains suspension of live attenuated poliomyelitis type 1 and type 3 viruses (Sabin strain) prepared in Primary Monkey Kidney Cells. Each dose contains not less than 10^{6.5} CCID₅₀ virus concentration of type 1 strain and 10^{7.5} CCID₅₀ virus concentration of type 3 strain. **BIOPOLIO® B1/3** contains Magnesium Chloride (MgCl₂) 1Molar as stabilizer; both Kanamycin Acid Sulphate and Neomycin Sulphate as antibiotics. The vaccine fulfills WHO requirements for Bivalent Poliomyelitis Vaccine type 1 & 3, Live (oral).

ADMINISTRATION

BIOPOLIO® B1/3 must be administered only orally. Two drops are delivered directly into the mouth of the vaccinee from the multi-dose vial by dropper or dispenser. Care should be taken not to contaminate the multi-dose dropper with saliva of the vaccinee.

Multi-dose vials of **BIOPOLIO® B1/3** 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 28 days after opening, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO Policy Statement: Multi-Dose Vial Policy (MDVP) Revision 2014 WHO/IVB/14.07). Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C.

- The vaccine is currently pre qualified by WHO.
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening of the vial, as determined by WHO

(http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).

- The expiry date of the vaccine has not passed.
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at the recommended temperature; furthermore, the vaccine vial monitor is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

IMMUNIZATION SCHEDULE

BIOPOLIO® B1/3 is indicated for routine immunization against poliomyelitis in children from birth to 5 years of age, to interrupt transmission of type 1 & type 3 polio viruses. It is also indicated for poliomyelitis Supplementary Immunization Activities (SIAs) in all age groups, to interrupt type 1 & type 3 polioviruses transmission in the remaining polio endemic areas.

BIOPOLIO® B1/3 can be administered safely and effectively at the same time as measles, mumps, rubella, inactivated polio vaccine (IPV), DTP, DT, TT, Td, BCG, Haemophilus influenzae type b, yellow fever and hepatitis B vaccines and Vitamin A supplement

ADVERSE EFFECTS

Millions of **BIOPOLIO® B1/3** doses have been dispensed, and no major adverse effects have been observed, except for 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

BIOPOLIO® B1/3 is contraindicated in those with primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukemia, lymphoma or generalized malignancy. No adverse effects are produced by giving **BIOPOLIO® B1/3** to a sick child. In case of diarrhea, 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 **BIOPOLIO® B1/3** according to standard schedules.

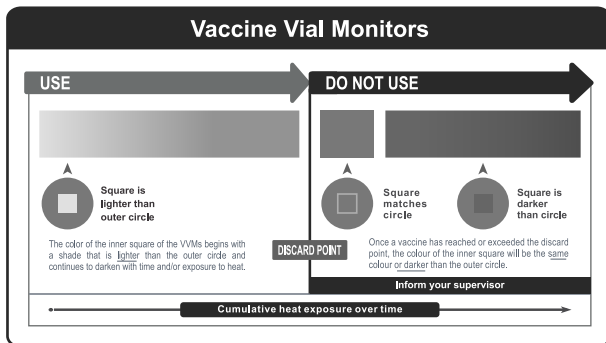
STORAGE

The recommended storage temperature for **BIOPOLIO® B1/3** is at -20°C or below until the expiry date indicated on the vial. It can be stored up to six months between +2°C to +8°C during its shelf-life.

PRESENTATION

BIOPOLIO® B1/3 vaccine is presented as 10 doses per vial and 20 doses per vial.

Fig. The Vaccine Vial Monitor



Vaccine Vial Monitors (VVM2) are part of the label on all **BIOPOLIO® B1/3** vials. VVM2's are supplied by TEMPTIME Corporation, U.S.A. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM2. 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 VVM2 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, 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, the vial should be discarded.

Last revision: October 2021

Manufactured by:



Bharat Biotech International Ltd.,

Sy. No. 230, 231 and 235, Genome Valley, Turkapally, Shamirpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 078, Telangana State, India.

For complaints and suggestions about the product, and any adverse event, please email feedback@bharatbiotech.com or visit www.bharatbiotech.com

Vaccin antipoliomyélitique bivalent de types 1 et 3, vivant (par voie orale)

BIOPOLIO® B1/3

DESCRIPTION

BIOPOLIO® B1/3 contient une suspension de virus de poliomyélite de types 1 et 3 atténués vivants (souche Sabin) préparés dans des cellules primaires rénales de singe. Chaque dose ne contient pas moins de 10^{6.5}CCID₅₀ de concentration de virus de souche de type 1 et une concentration de 10^{7.5}CCID₅₀ de souche de type 3. **BIOPOLIO® B1/3** contient du chlorure de magnésium (MgCl₂) 1 molaire comme stabilisant; le Sulfate d'acide Kanamycine et le Sulfate de néomycine comme antibiotiques. Le vaccin satisfait pleinement aux exigences de l'OMS en matière de vaccin antipoliomyélitique bivalent de types 1 et 3, vivants (par voie orale).

ADMINISTRATION

BIOPOLIO® B1/3 doit être administré uniquement par voie orale. Deux gouttes sont directement injectées dans la bouche du vaccin à partir du flacon à doses multiples via le compte-gouttes ou le distributeur. Il faut éviter de contaminer le compte-gouttes à doses multiples avec la salive du vaccin.

Les flacons à doses multiples de **BIOPOLIO® B1/3** desquels une ou plusieurs doses de vaccin ont été retirées au cours d'une séance de vaccination peuvent être utilisés au cours de séances de vaccination ultérieures pendant une période maximale de 28 jours après qu'il a été ouvert, à condition que toutes les conditions suivantes soient remplies (comme décrites dans la déclaration de politique générale de l'OMS: Politique relative aux flacons à doses multiples (MDVP), révision 2014 (IOMS / IVB / 14.07). Une fois ouverts, les flacons à doses multiples doivent être conservés entre + 2 ° C et + 8 ° C.

- Le vaccin est actuellement pré-qualifié par l'OMS.
- Le vaccin est approuvé pour utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon, comme déterminé par l'OMS.

(http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).

- La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée.
- Le flacon de vaccin a été et restera conservé à la température recommandée; de plus, le moniteur de flacon de vaccin est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé son point de rejet, et le vaccin n'a pas été endommagé par la congélation.

PROGRAMME DE VACCINATION

BIOPOLIO® B1/3 est indiqué pour la vaccination de routine contre la poliomyélite chez les enfants de la naissance à 5 ans, pour interrompre la transmission des poliovirus de type 1 et type 3. Il est également indiqué pour les Activités de Vaccination Supplémentaires (AVS) contre la poliomyélite chez tous les groupes d'âge, afin d'interrompre la transmission des poliovirus de type 1 et type 3 dans les zones d'endémie restantes.

BIOPOLIO® B1/3 peut être administré en toute sécurité et efficacité en même temps que les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la polio inactivée (VPI), les vaccins DTC, DT, TT, Td, BCG, le vaccin contre l'Haemophilus influenzae type b, le fièvre jaune et l'hépatite B et le Supplément de Vitamine A

EFFETS INDÉSIRABLES

Des millions de doses de **BIOPOLIO® B1/3** ont été administrées et aucun effet indésirable majeur n'a été observé, à l'exception de la paralysie associée au vaccin (un cas par un million de doses administrées). Les personnes en contact étroit avec un enfant récemment vacciné risquent très rarement de contracter une poliomyélite paralytique associée à la vaccination.

CONTRE-INDICATIONS

BIOPOLIO® B1/3 est contre-indiqué chez les personnes atteintes d'un déficit immunitaire congénital ou de personnes dont la réponse immunitaire est inhibée par la prise de médicaments, une leucémie, un lymphome ou une tumeur maligne généralisée. **BIOPOLIO® B1/3** ne produit aucun effet indésirable chez un enfant malade. En cas de diarrhée, la dose reçue ne sera pas comptée dans le calendrier vaccinal et devra être répétée après le rétablissement.

IMMUNODÉFICIENCE: Les personnes atteintes du virus de l'immunodéficience humaine (HIV), qu'elles soient asymptomatiques ou symptomatiques, doivent être immunisées avec **BIOPOLIO® B1/3** conformément au calendrier standard.

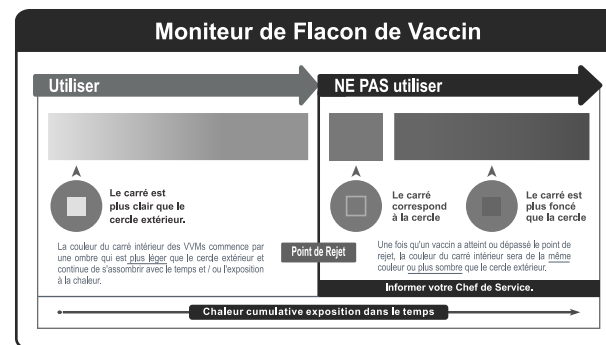
CONSERVATION

La température de conservation recommandée pour **BIOPOLIO® B1/3** est à -20°C ou moins jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut être conservé jusqu'à six mois entre +2°C et +8°C pendant sa durée de conservation.

PRÉSENTATION

Le vaccin **BIOPOLIO® B1/3** est présenté en 10 et 20 doses par flacon.

Fig. Le moniteur de flacon de vaccin



Les moniteurs de flacon de vaccin (VVM2) font partie de l'étiquette de tous les flacons de **BIOPOLIO® B1/3**. Les VVM2 sont fournis par TEMPTIME Corporation, U.S.A. Le point de couleur qui apparaît sur l'étiquette du flacon est un VVM2. Il s'agit d'un point thermosensible dans le temps qui donne une indication de la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Il avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de VVM2 est simple: Concentrez-vous sur le carré central et vous verrez sa couleur changer progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle de l'anneau, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est la même que celle de l'anneau ou d'une couleur plus sombre que l'anneau, le flacon doit être jeté.

Dernière révision : octobre 2021

Fabriqué par:



Bharat Biotech International Ltd.,

Sy. n° 230, 231 et 235, Genome Valley, Turkapally, Shamirpet Mandal, District de Medchal-Malkajgiri - 500 078, État de Telangana, Inde.

Pour les réclamations et suggestions concernant le produit, et tout événement indésirable, s'il vous plaît envoyer un courriel feedback@bharatbiotech.com ou visitez www.bharatbiotech.com

Vacina da poliomielite bivalente tipo 1 & 3, Viva (Oral)

BIOPOLIO® B1/3

DESCRIÇÃO

BIOPOLIO® B1/3 contém suspensão vírica atenuada poliomielite tipo 1 e 3 viva (estirpe Sabin) preparada em Células Renais Primárias de Macaco. Cada dose contém não menos do que 10^{6.5}CCID₅₀ de concentração da estirpe do vírus tipo 1 e 10^{7.5}CCID₅₀ de concentração da estirpe do vírus tipo 3. **BIOPOLIO® B1/3** contém Cloreto de Magnésio (MgCl₂) 1Molar como estabilizador; ambas contêm sulfato ácido de canamicina e sulfato de neomicina como antibióticos. A vacina preenche os requisitos da OMS para a Vacina da Poliomielite Bivalente tipo 1 e 3, Viva (oral).

ADMINISTRAÇÃO

BIOPOLIO® B1/3 deve ser administrada apenas por via oral. Deve medir-se com o conta-gotas ou com um dispensador duas gotas da vacina pertencentes ao frasco multidosado, medidas diretamente na boca. Deve-se ter cuidado para não contaminar o conta-gotas multidosado da vacina com saliva.

Frascos multidosado de **BIOPOLIO® B1/3** do qual uma ou mais doses da vacina foram retiradas durante uma sessão de imunização podem ser usadas nas seguintes sessões de imunização até um máximo de 28 dias após a abertura do frasco, desde que todas as condições sejam cumpridas (conforme descrito na Declaração de Política da OMS): Política de frasco multidosado (MDVP) Revisão WHO/IVB/14.07). Uma vez abertos, os frascos multidosado devem ser armazenados entre +2°C e +8°C.

- A vacina está atualmente pré-qualificada pela OMS.
- A vacina foi aprovada para uso até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS

(http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).

- O prazo de validade da vacina não foi ultrapassado.
- O frasco da vacina foi e continuará a ser armazenado à temperatura recomendada; Além disso, o monitor do frasco da vacina é visível no rótulo e não passou a validade, não tendo a vacina sido danificada pela refrigeração.

CALENÁRIO DE VACINAÇÕES

BIOPOLIO® B1/3 é indicado para a imunização de rotina contra a poliomielite em crianças desde o nascimento até os 5 anos de idade, para interromper a transmissão dos vírus da poliomielite tipo 1 e tipo 3. Também é indicado para atividades suplementares de imunização contra a poliomielite (SIAs) em todas as faixas etárias, para interromper a transmissão do poliovírus tipo 1 e tipo 3 no resto de áreas endêmicas da poliomielite.

BIOPOLIO® B1/3 pode ser administrado com segurança e eficácia ao mesmo tempo que as vacinas contra sarampo, exantema, rubéola, vacina inativada contra poliomielite (IPV), DTP, DT, TT, Td, BCG, Haemophilus influenzae tipo b, febre amarela e hepatite B e o suplemento de vitamina A.

EFETOS ADVERSOS

Milhões de doses de **BIOPOLIO® B1/3** foram dispensadas, não tendo nenhum efeito adverso importante sido observado, exceto paralisia associada à vacina (um caso num milhão de doses administradas). As pessoas em contato próximo com uma criança recentemente vacinada podem, muito raramente, estar em risco de incorrer em poliomielite paralisia associada à vacina.

CONTRAINDICAÇÕES

Milhões de doses de **BIOPOLIO® B1/3** é contraindicada em pessoas com imunodeficiência primária ou resposta imune suprimida por medicação, leucemia, linfoma ou malignidade generalizada. Não se produz nenhum efeito adverso ao administrar **BIOPOLIO® B1/3** numa criança doente. Em caso de diarreia, a dose recebida não será contabilizada como parte do programa de imunização e deverá ser repetida após a recuperação da criança.

DEFICIÊNCIAIMUNOLÓGICA

Indivíduos infetados com o vírus de imunodeficiência humana (VIH), tanto assintomáticos como sintomáticos devem ser imunizados com **BIOPOLIO® B1/3** de acordo com os programas padrão.

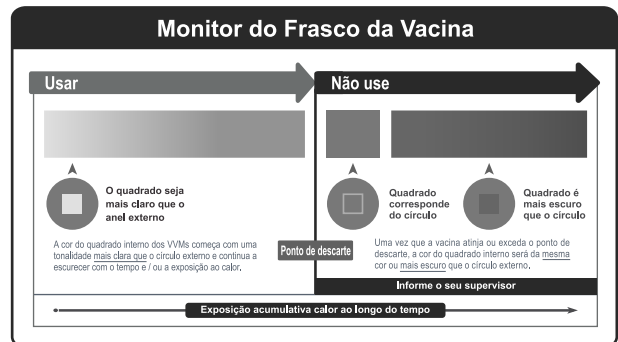
ARMAZENAMENTO

A temperatura de armazenamento recomendada para **BIOPOLIO® B1/3** é de -20°C ou inferior até a data de validade indicada no frasco. Pode ser armazenado por até seis meses entre +2°C e +8°C durante o seu prazo de validade.

APRESENTAÇÃO

A vacina **BIOPOLIO® B1/3** é apresentada em 10 doses por frasco e 20 doses por frasco.

Fig. O Monitor do Frasco da Vacina



Os monitores dos frascos da vacina (VVM2) fazem parte do rótulo de todos os frascos de **BIOPOLIO® B1/3**. Os VVM2s são fornecidos pela TEMPTIME Corporation, EUA. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um VVM2. Este é um ponto sensível à temperatura que fornece uma indicação do calor acumulativo ao qual o frasco foi exposto. Alerta o utilizador final para quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina para além de um nível aceitável.

A interpretação do VVM2 é simples: foque-se no quadrado central; a sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central for da mesma cor ou mais escura que o anel, o frasco deve ser descartado.

Última revisão: outubro de 2021

Fabricado por:

**Bharat Biotech International Ltd.,**

Sy. No. 230, 231 e 235, Genome Valley, Turkapally, Shamirpet Mandal, Distrito de Medchal-Malkajgiri - 500 078, Estado de Telangana, Índia.

Para reclamações e sugestões sobre o produto, e qualquer evento adverso, por favor enviar e-mail feedback@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com

Vacuna contra la Poliomieltis Bivalente tipo 1 y 3, Viva (Oral)

BIOPOLIO® B1/3

DESCRIPCIÓN

BIOPOLIO® B1/3 contiene la suspensión de los virus vivos atenuados de la poliomieltis del tipo 1 y del tipo 3 (cepa de Sabin) preparados en células renales primarias de mono. Cada dosis contiene no menos de 10⁶CCID₅₀ de concentración de virus de la cepa tipo 1 y 10⁶CCID₅₀ de concentración de virus de la cepa tipo 3. **BIOPOLIO® B1/3** contiene elnuro de magnesio (MgCl₂) 1 molar como estabilizador; tanto sulfato de ácido de kanamicina y sulfato de neomicina como antibióticos. La vacuna cumple los requisitos de la OMS para la vacuna contra la poliomieltis bivalente tipo 1 y 3, Viva (Oral).

ADMINISTRACIÓN

BIOPOLIO® B1/3 debe administrarse sólo por vía oral. Dos gotas se entregan directamente en la boca de la vacuna desde el vial multidosis por gotero o dispensador. Se debe tener cuidado de no contaminar el gotero multidosis de la vacuna con saliva.

Los viales multidosis de **BIOPOLIO® B1/3** de las cuales se hayan retirado una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización pueden ser utilizados en posteriores sesiones de inmunización hasta un máximo de 28 días después de la apertura, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes (como se describe en la declaración de política de la OMS: Política de Viales de dosis múltiples (MDVP) Revisión 2014 WHO/IVB/14.07). Una vez abierto, los viales multidosis deben mantenerse entre +2°C y +8°C.

- La vacuna está actualmente precalificada por la OMS.
- La vacuna está aprobada para su uso hasta 28 días después de la apertura del vial, según lo determinado por la OMS

(http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).

- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado.
- El vial de la vacuna ha sido, y seguirá siendo, almacenado a la temperatura recomendada; Además, el monitor del vial de la vacuna es visible en la etiqueta de la vacuna y no está más allá de su punto de desecho, y la vacuna no ha sido dañada por congelación.

PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN

BIOPOLIO® B1/3 está indicado para la inmunización sistemática contra la poliomieltis en niños desde el nacimiento hasta los 5 años de edad, para interrumpir la transmisión de los virus de la poliomieltis tipo 1 y tipo 3. También está indicado para las actividades de inmunización suplementaria (SIAs) contra la poliomieltis en todos los grupos de edad, para interrumpir la transmisión de poliovirus tipo 1 y tipo 3 en las áreas endémicas de poliomieltis restantes.

BIOPOLIO® B1/3 se puede administrar de forma segura y eficaz al mismo tiempo que el sarampión, las paperas, la rubéola, la vacuna inactivada contra la poliomieltis (IPV), DTP, DT, TT, Td, BCG, Haemophilus influenzae tipo b, las vacunas contra la fiebre amarilla y la hepatitis B y el suplemento de vitamina A.

EFFECTOS ADVERSOS

Millones de dosis de **BIOPOLIO® B1/3** se han dispensado y no se han observado efectos adversos importantes, excepto por la parálisis asociada a la vacuna (un caso por cada millón de dosis administradas). Las personas en estrecho contacto con un niño recién vacunado pueden estar muy raramente en riesgo de poliomieltis paralítica asociada a la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

BIOPOLIO® B1/3 está contraindicada en aquellos con enfermedad de inmunodeficiencia primaria o respuesta inmune suprimida de medicamentos, leucemia, linfoma o malignidad generalizada. No se producen efectos adversos al dar **BIOPOLIO® B1/3** a un niño enfermo. En caso de diarrea, la dosis recibida no se contará como parte del programa de inmunización y debe repetirse después de la recuperación.

INMUNODEFICIENCIA

Las personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), asintomáticos o sintomáticos, deben inmunizarse con **BIOPOLIO® B1/3** según los programas estándar.

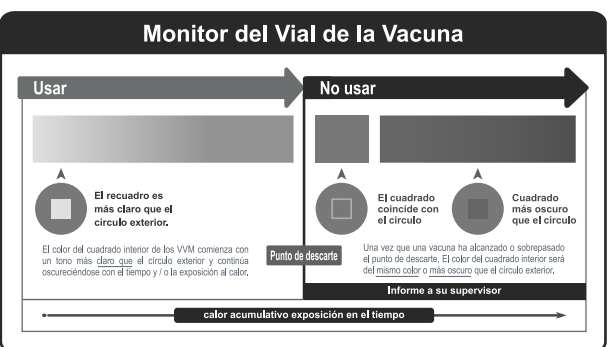
ALMACENAMIENTO

La temperatura de almacenamiento recomendada para **BIOPOLIO® B1/3** es de -20°C o inferior hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Se puede almacenar hasta seis meses entre +2°C y +8°C durante su vida útil.

PRESENTACIÓN

La vacuna **BIOPOLIO® B1/3** se presenta como 10 dosis por vial y 20 dosis por vial.

Figura: El Monitor del Vial de la Vacuna



El Monitor del Vial de la Vacuna (VVM2) es parte de la etiqueta de todos los viales de **BIOPOLIO® B1/3**. Los VVM2 son suministrados por la Corporación TEMPTIME de EE.UU. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un VVM2. Esta es una prueba sensible a la temperatura y el tiempo que proporciona una indicación del calor acumulativo al que se ha expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación de VVM2 es simple. Concéntrese en el cuadrado central; su color cambiará progresivamente. Siempre que el color de este cuadrado sea más claro que el del anillo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado central sea del mismo color que el anillo o de un color más oscuro que el anillo, el vial deberá descartarse.

Última revisión: octubre de 2021

Fabricado por:

**Bharat Biotech International Ltd.,**

Sy. No. 230, 231 y 235, Genome Valley, Turkapally, Shamirpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 078, Telangana State, India.

Para quejas y sugerencias sobre el producto y cualquier evento adverso, por favoremail feedback@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com

Бивалентная вакцина от полиомиелита типа 1 и 3, живая (пероральная)

BIOPOLIO® B1/3

ОПИСАНИЕ

BIOPOLIO® B1/3 содержит суспензию живых ослабленных вирусов полиомиелита типа 1 и 3 (штамм Сабина), приготовленных в первичных почечных клетках обезьяны. Каждая доза содержит не менее 10⁶CCID₅₀, концентрации вируса штамма типа 1 и 10⁶CCID₅₀, концентрации вируса штамма типа 3. **BIOPOLIO® B1/3** содержит 1 моль/л хлорида магния (MgCl₂) в качестве стабилизатора; бисульфат канамидина и сульфат неомидина в качестве антибиотика. Вакцина полностью соответствует требованиям ВОЗ для живых бивалентных вакцин от полиомиелита типа 1 и 3 (пероральные).

ВВЕДЕНИЕ

BIOPOLIO® B1/3 вводится только перорально. Необходимо капнуть две капли вакцины непосредственно в рот из флакона, используя пипетку или пипетку-дозатор. Необходимо следить за тем, чтобы во флакон с вакциной не попала слюна.

Флаконы **BIOPOLIO® B1/3**, из которых была взята одна или несколько доз вакцины в период вакцинации, могут использоваться в последующих периодах вакцинации до максимум 28 дней после открытия, при условии, что соблюдены следующие условия (как описано в политике ВОЗ: Политика многодозных флаконов (MDVP) редакция 2014 WHO/IVB/14.07). После открытия флаконы должны храниться при температуре от +2°C до +8°C.

- Вакцина предварительно квалифицирована ВОЗ.

- Вакцина утверждена для использования в течение до 28 дней после открытия пузырька, как определено ВОЗ (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).
- Срок годности вакцины не истек.

- Пузырек с вакциной хранился и будет храниться при рекомендуемой температуре; более того, на этикетке вакцины виден флаконный термондикатор, и он не прошел точку утилизации, вакцина не была повреждена путем замораживания.

РАСПИСАНИЕ ИММУНИЗАЦИИ

BIOPOLIO® B1 / Зубовнасліддялановойимунізаціїпротиополіомієліта у дітейотродження до 5 лет, прерываюцаяпередачувірусовполиомієлітатипа 1 и типа 3.Отмечаєтьсятажже, чтоулюбохвізвістнихгрупахпроводятьсядополнительныемероприяттяпоімунізаціїотполіомієліта (СВП), с темчтобыстановитыпередачувірусовполиомієліта типів 1 и 3 в остальныхэндемичныхполіомієлітурайонах.

BIOPOLIO® B1 / Зможнебезопасно и эффективноодновременно с прививкамипротивкори, свинки, краснухи, инактивированнойполиовакцины (ИПВ), DTP, DT, TT, Td, Td, BCG, гемофильногогриппатипа b, желтойлихорадки и гепатита B и добавкойвитамина A.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Были использованы миллионы доз **BIOPOLIO® B1/3** и побочные эффекты не наблюдались, за исключением, паралича, связанного с вакциной (один случай на 1 миллион введенных доз). Очень редко для лиц, которые тесно контактируют с детьми после вакцинации, может существовать риск паралитического полиомиелита, вызванного вакциной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BIOPOLIO® B1/3 противопоказан лицам с первичным иммунодефицитом или с подавленной иммунной реакцией в результате принимаемых лекарств, лейкемии, лимфомы или генерализованной злокачественной опухоли. У больных детей в результате приема вакцины **BIOPOLIO® B1/3** побочные эффекты не наблюдаются. В случае диареи полученная доза не будет считаться как часть календаря прививок, и вакцинация должна быть повторена после восстановления.

ИММУНОДЕФИЦИТ

Лица с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), протекающим бессимптомно и с выраженными симптомами, должны проходить вакцинацию с использованием **BIOPOLIO® B1/3** в соответствии со стандартными календарями.

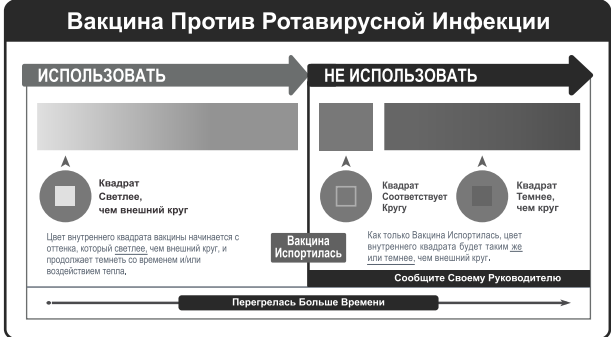
ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемая Температура Хранения Для **BIOPOLIO® B1** / 3 составляет -20°C и ниже до даты истечения срока годности, указанной на флаконе. Это может храниться до шести месяцев до +2°C до +8°C в течение срока годности.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ

BIOPOLIO® B1/3 вакцина представлена в виде 10 доз во флаконе и 20 доз во флаконе.

Рис. Флаконный термондикатор



Flaconный термондикатор (VVM2) является частью этикетки на всех флаконах **BIOPOLIO® B1/3**. VVM2 поставляется TEMPTIME Corporation, U.S.A. Цветная точка, которая появляется на этикетке флакона, является VVM2. Это точка, чувствительная ко времени и температуре, указывает общее тепло, которому подвергается пузырек. Она предупреждает пользователя о том, когда воздействие тепла может разрушить вакцину, в результате чего она станет непригодной.

Интерпретация VVM2 простая: Сфокусируйтесь на центральном квадрате; его цвет будет меняться прогрессивно. Пока цвет такого квадрата остается светлее, чем цвет кольца, вакцину можно использовать. После того, как цвет центрального квадрата стал таким же, как и цвет кольца, или темнее, флакон необходимо утилизировать.

Последняя редакция: октябрь 2021 г.

Производства:

**Bharat Biotech International Ltd.,**

Sy. № 230, 231 e 235, Долина генома, Туркапаллы, ШамирпетМандал, район Медчал-Малкаджгири - 500 078, штат Телангана, Индия.

Жалобы и предложения по продукту, а также любые побочные эффекты, пожалуйста, напишите feedback@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com