



## Poliomyelitis (Live) Vaccine Type I Type III (Human Diploid Cell), Oral

### DESCRIPTION

Poliomyelitis (Live) Vaccine Type I Type III (Human Diploid Cell), Oral (bOPV) is a vaccine containing suspensions of types I and III live attenuated polioviruses (Sabin strain). The product, which is prepared by inoculation of the type I and III attenuated polio virus strains into the human diploid cells and then the virus was incubated and harvested, is a reddish orange liquid. One Molar magnesium chloride (MgCl<sub>2</sub>) is added as a stabilizer. The production process of bOPV complies with WHO's requirements.

### COMPOSITION

Each dose of 2 drops (0.1 mL) contains

Polio virus (Sabin)

Type I: Not less than 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Type III: Not less than 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub>

Stabilizer: 1 M MgCl<sub>2</sub>

Residual Antibiotics: Gentamicin not more than 50 ng/dose

### INDICATIONS

Poliomyelitis (Live) Vaccine Type I Type III (Human Diploid Cell), Oral indicated for active immunization against type I and III polioviruses.

### ADMINISTRATION AND DOSAGE

bOPV must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth from the multi-dose vial by dropper supplied with the vaccine. Care should be taken not to contaminate a multi-dose dropper with saliva. The vaccines should be naturally thawed into liquid at room temperature for 10 minutes before use. Thawing with heat is strictly prohibited.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2 °C and +8 °C.

Multi-dose vials of bOPV 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: Multi-dose Vial Policy (MDVP) Revision 2014 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- or manufacturer- recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

### IMMUNIZATION SCHEDULE

bOPV is indicated for routine and supplementary immunization activities (SIAs) against type I and III poliovirus in all age groups.

The advised vaccination schedule for each country must be in accordance with the national or WHO recommendations.

A clinical trial in China shows that seroconversion rates to type I and III poliovirus are higher than 94% with the vaccination schedule of IPV-bOPV-bOPV or IPV-IPV-bOPV at 4-6 week intervals.

bOPV can be given safely and effectively at the same time as the vaccines recommended by Expanded Programme on Immunization (EPI) if this fits into the vaccination schedule.

If bOPV cannot be given at the same time as live attenuated vaccines, an interval of at least one month should be left between both vaccinations.

### ADVERSE REACTIONS

Very common (may affect more than one in 10 people) adverse reactions: mild fever, diarrhea. Common adverse reactions (may affect less than one in 10 people but more than one in 100 people): irritability and vomiting. (The result above is based on a clinical trial in China)

Generally, these will not require special treatment, but can be treated according to specific symptoms when needed.

Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis (one case per 1 million doses administered). Persons in close contact with the vaccines may very rarely be at risk of vaccine associated paralytic poliomyelitis.

### SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

In case of diarrhea and/or vomiting (as well as gastro-intestinal infection), the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and should be repeated after recovery.

The attenuated poliomyelitis viruses multiply in the gut. The faecal excretion of the vaccine viruses may persist for several weeks and may also be transmitted to the contacts of the vaccinees; contacts of vaccinees should therefore be warned about the need for strict personal hygiene.

Immunosuppressive treatment may reduce the immune response, may favour the multiplication of the vaccine viruses and may increase the length of excretion of the vaccine viruses in the stools.

As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all vaccinees.

### Pregnancy

Although there is no evidence that live attenuated polioviruses have an adverse effect on the foetus, in accordance with general principles, the vaccine should not be given to pregnant women unless they are exposed to a definite risk of infection with wild polioviruses. The risk benefit of the use of the vaccine should be evaluated in comparison to the use of inactivated polio vaccines.

### CONTRAINDICATIONS

For those suffering from acute diseases, serious chronic diseases, acute attack of the chronic diseases, fever, uncontrolled epilepsy or other ongoing nervous system diseases or with a history of allergic reaction to any known components in the vaccine, including auxiliary materials and gentamicin sulphate, the vaccine is contraindicated.

### 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, leukemia, lymphoma or generalized malignancy.

<sup>1</sup> CCID<sub>50</sub>: 50 per cent cell culture infective doses (viral infectious units).

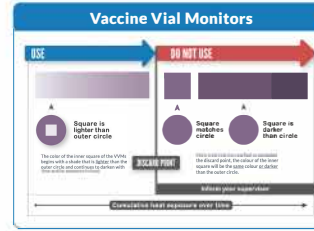
### STORAGE

Vaccine is potent if stored at minus 20 °C or below until the expiry date indicated on the vaccine vial label. It can be stored for up to six months between +2 °C and +8 °C, or can be re-frozen at minus 20 °C for up to six months.

### PRESENTATION

The vaccine comes in glass vials of 20 doses.

### THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)

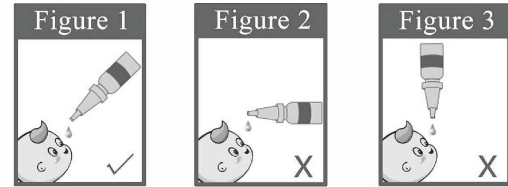


Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on supplied through Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been 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.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

The vial must first be shaken gently to avoid foaming, but sufficiently to obtain a homogeneous mixture of the contents. Remove the flip top tear down aluminum seal, the rubber cap and fix the pre-sterilized plastic dropper supplied along with the vial. Gently press infant's cheeks by both sides to make his/her mouth open, hold the vial inverted in tilted position (at an angle about 45 degrees) and gently squeeze the middle of the plastic dropper to continuously expel two drops (equal to 0.1mL) of the vaccine on the tongue near the throat.

### Directions for use of dropper during vaccine delivery



Hold the vial in tilted position during vaccine delivery into the mouth

Do not hold the vial horizontally for vaccine delivery into the mouth

Do not hold the vial vertically for vaccine delivery into the mouth

### Directions for the dropper

1. Dropper should be discarded with the vaccine vial as re-use of droppers from one vial to another may lead to crack and leakage.
2. First remove the dropper cap and then slightly tap the dropper, ensure the air in the tip of dropper is expelled and full of vaccine liquid. The vial is always held in tilted position (ref. figure 1, at an angle about 45 degrees) for vaccine delivery.
3. Press the mist dropper gently just above the delivery nozzle with soft part of the fingers avoiding nail contact.
4. Bring vial along with dropper to upright position after delivery of each dose.
5. Put the nozzle cover back on the dropper when there is some time elapsed between two consecutive vaccine deliveries.
6. Discard the dropper if the nozzle is contaminated.



BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.

Add: No. 6&9 Bo'xing 2<sup>nd</sup> Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, 100176, China

Tel: +86 10 8722 0568

Fax: +86 10 8722 0568

Post Code: 100176

Website: <http://www.bjbbi.com>



## Vaccin (vivant) Poliomyéлитique Bivalent Type I et III (Cellules humaines diploïdes), Oral

### DESCRIPTION

Le vaccin (vivant) poliomyéлитique Bivalent Type I et III (cellules humaines diploïdes), oral (bVPO), est un vaccin contenant des suspensions de poliovirus vivants atténués de type I et III (souche Sabin). Le produit, préparé par inoculation de souches atténuées de poliovirus de type I et III dans les cellules diploïdes humaines avec incubation et récolte ultérieure des virus, est un liquide rouge orangé. Un chlorure de magnésium molaire (MgCl<sub>2</sub>) y est ajouté comme stabilisant. Le processus de production du bVPO est conforme aux exigences de l'OMS.

### COMPOSITION

Chaque dose de 2 gouttes (0,1 ml) contient

Poliovirus (Sabin)

Type I : Pas moins de 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Type III : Pas moins de 10<sup>5,8</sup> CCID<sub>50</sub>

Stabilisateur : 1 M MgCl<sub>2</sub>

Antibiotiques résiduels : Gentamicine, ne dépassant pas 50 ng/dose

### INDICATIONS

Le vaccin (vivant) poliomyéлитique Type I et Type III (cellules humaines diploïdes), oral (bVPO), est indiqué pour l'immunisation active contre les poliovirus de types I et III.

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le bVPO doit uniquement être administré par voie orale. Deux gouttes sont administrées directement dans la bouche à l'aide d'un compte-gouttes attachée au flacon et fourni avec le vaccin. Des précautions doivent être prises pour ne pas contaminer le compte-gouttes multidoses avec de la salive.

Les vaccins doivent être décongelés naturellement à température ambiante pendant 10 minutes avant utilisation. La décongélation à la chaleur est strictement interdite.

Une fois ouvert, les flacons multidoses doivent être conservés 6 mois au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Les flacons multidoses de bVPO desquels une ou plusieurs doses de vaccin ont été extraites lors d'une séance de vaccination peuvent être utilisées lors de séances de vaccination subséquentes pendant une période maximale de 4 semaines, conformément à la politique de l'OMS: Relative aux flacons entamés (Révision 2014 WHO / IVB / 14.07).

- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS.
- Le vaccin est approuvé jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon, tel que déterminé par l'OMS.
- La date de péremption du vaccin n'a pas été dépassée.
- Le flacon de vaccin a été conservé et continuera de l'être aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant. De plus, la pastille de contrôle des vaccins, s'il y en a une, sera visible sur l'étiquette du vaccin et n'aura pas dépassé son point de rejet ; le vaccin n'ayant pas été endommagé par la congélation.

### LE CALENDRIER D'IMMUNISATION

Le bVPO est indiqué pour les activités de vaccination de routine et supplémentaires (AVS) contre les poliovirus de type I et III à toutes les groupes d'âge.

Le calendrier de vaccination recommandé pour chaque pays doit être conforme aux recommandations nationales ou de l'OMS.

Un essai clinique réalisé en Chine montre que les taux de séroconversion pour les poliovirus de type I et III sont supérieurs à 94% selon le calendrier de vaccination du VPI-bVPO-bVPO ou du VPI-VPI-bVPO à 4-6 semaines d'intervalle.

Le bVPO peut être administré en toute sécurité et de manière efficace en même temps que les vaccins recommandés par le Programme élargi de vaccination (PEV) si cela correspond au calendrier de vaccination.

Si le bVPO ne peut pas être administré en même temps que les vaccins vivants atténués, un intervalle d'au moins un mois doit être observé entre les deux vaccinations.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10): fièvre légère, diarrhée. Effets indésirables fréquents (pouvant affecter moins d'une personne sur 10, mais plus d'une personne sur 100): irritabilité et vomissements. (Résultats basés sur un essai clinique réalisé en Chine)

De manière générale, les personnes présentant ces symptômes ne nécessitent pas de traitement particulier, sauf en cas de besoin spécifique. Très rarement, il peut y avoir une paralysie associée au vaccin (un cas pour 1 million de doses administrées). Les personnes en contact direct avec les vaccinés peuvent très rarement être sujettes à une poliomyéлитite paralytique.

### MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

En cas de diarrhée et/ou de vomissements (ainsi que d'infection gastro-intestinale), la dose reçue ne sera pas prise en compte dans le calendrier d'immunisation et devra être répétée après la récupération.

Les virus atténués de la poliomyéлитite se multiplient dans l'intestin. L'excrétion fécale des virus vaccinaux peut persister pendant plusieurs semaines et être transmise aux contacts des vaccinés. Tout contact avec des personnes vaccinées doit faire l'objet d'une hygiène corporelle stricte.

Un traitement immunosuppresseur peut réduire la réponse immunitaire, favoriser la multiplication des virus vaccinaux et augmenter la durée d'excrétion des virus vaccinaux dans les selles.

Comme avec tout autre vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être provoquée chez tous les vaccinés.

### EN CAS DE GROSSESSE

Bien que rien n'indique que les poliovirus vivants atténués aient un effet néfaste sur le fœtus, conformément aux principes généraux, le vaccin ne doit pas être administré aux femmes enceintes, à moins qu'elles ne soient exposées à un risque certain d'infection par des poliovirus sauvages. Le bénéfice du risque lié à l'utilisation du vaccin doit être évalué par rapport à l'utilisation de vaccins antipoliomyéлитiques inactivés.

### CONTRE-INDICATIONS

Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes souffrant de maladies aiguës, de maladies chroniques graves, d'attaques aiguës de maladies chroniques, de fièvre, d'épilepsie incontrôlée ou d'autres maladies du système nerveux ou ayant des antécédents de réactions allergiques aux composants connus du vaccin, y compris les produits associés au sulfate de gentamicine.

<sup>1</sup> CCID<sub>50</sub>: 50 pour cent des doses infectieuses de culture cellulaire (unités infectieuses virales).

## EN CAS D'IMMUNODÉFICIENCE

Les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), asymptomatiques ou symptomatiques, doivent être immunisées avec le bVPO selon les schémas standards. Cependant, le vaccin est contre-indiqué chez les personnes atteintes d'une immunodéficience primaire ou d'une réponse immunitaire annihilée par un médicament, une leucémie, un lymphome ou une malignité généralisée.

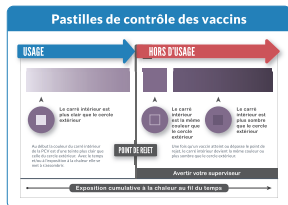
## CONSERVATION

Le vaccin garde son efficacité s'il est conservé à -20°C ou moins jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Il peut être conservé jusqu'à six mois entre +2°C et +8°C, ou recongelé à -20°C pendant six mois.

## PRÉSENTATION

Le vaccin est fourni dans des flacons en verre de 20 doses.

## LA PASTILLE DE CONTRÔLE DES VACCINS (optionnelle)



Les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) font partie de l'étiquette fournie par l'entreprise de production de produits biologiques, Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. Le cercle de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est un 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. L'interprétation de la PCV est simple : Fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est que la couleur du cercle, le vaccin peut être utilisé. En revanche, si la couleur du carré central est la même que celle du cercle, ou un peu plus sombre que celle-ci, la fiole doit être mise au rebut.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Le flacon devra d'abord être agité doucement, afin d'éviter la formation de mousse, mais suffisamment afin d'obtenir un mélange homogène du contenu. Retirer la fermeture rebattable en aluminium, le bouchon en caoutchouc et fixer le compte-gouttes en plastique pré-stérilisé avec le flacon. Appuyer doucement les deux joues de l'enfant pour lui ouvrir la bouche, tenir le flacon retournée en position inclinée (à un angle d'environ 45 degrés) et presser légèrement le milieu du compte-gouttes en plastique pour expulser deux gouttes (équivalent à 0,1 ml) du vaccin sur la langue, près de la gorge.

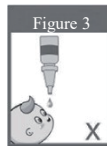
### Modes d'utilisation du compte-gouttes pendant l'administration du vaccin



Tenir le flacon en position inclinée



Ne pas tenir le flacon horizontalement



Ne pas tenir le flacon verticalement

### Modes d'utilisation du compte-gouttes

1. Le compte-gouttes doit être jeté avec le flacon du vaccin, car la réutilisation sur un autre flacon peut entraîner des fissures et des fuites.
2. Retirer d'abord le couvercle du compte-gouttes, puis tapoter le compte-gouttes pour s'assurer que l'air à l'intérieur de l'embout du compte-gouttes est totalement expulsé et que celui-ci n'est rempli que du liquide de vaccin. Le flacon doit toujours être tenue en position inclinée (voir la Figure 1, à un angle d'environ 45 degrés) lors de l'administration du vaccin.
3. Presser doucement le milieu du compte-gouttes, juste au dessous de l'embout d'application, avec la partie molle des doigts, pour éviter tout contact avec les ongles.
4. Rametter le flacon et le compte-gouttes en position verticale après l'administration de chaque dose.
5. Rebouchez le compte-gouttes si du temps est écoulé entre deux administrations consécutives du vaccin.
6. Jeter le compte-gouttes si l'embout est contaminé.



BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.

Adresse : No. 689 Bo'xing 2nd Road, Economic-  
Technological Development Area, Beijing,  
100176, China

Tél : +86 10 8722 0568

Fax : +86 10 8722 0568

Code postal : 100176

Site Internet : <http://www.bjbp.com>