

VACINA MONOVALENTE ORAL POLIOMIELITE DO TIPO 2**gotas/para crianças****DESCRIÇÃO**

A vacina oral monovalente da poliomielite do tipo 2 (mOPV2) é uma vacina monovalente que contém uma suspensão do vírus atenuado do tipo 2 da poliomielite (variedades de Sabin) preparadas em células primárias de rins de macacos. Cada dose (2 gotas = 0,1 mL) não contém menos de 10⁶ unidades infectadass do tipo 2. Sacarose é usada como estabilizador. A mOPV2 pode conter quantidades pequenas de não mais de 2 mcg de eritromicina e não mais de 10 mcg de kanamicina.

ADMINISTRAÇÃO

A mOPV2 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 multidoso 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 mOPV2 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 informa de orientação da OMS: Política de frasco de doses múltiplas - OMS/NB/14.07]

- A vacina é atualmente pré-qualificado pela OMS;
- A vacina é aprovada para uso por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pelo OMS;
- Não passou o prazo de validade da vacina;
- O frasco de vacina tem sido e continuará a ser, armazenado no temperaturas de OMS, ou fabricante. Além disso, o monitor de frasco de vacina, se um estiver montado, é visível no rótulo da vacina e não é seu ponto de descarte, e a vacina não tenha sido danificada por congelamento.

É recomendada do utilizar a vacina imediatamente depois de ter aberto o frasco.

CALENDÁRIO DE IMUNIZAÇÃO

Vacina Monovalente Oral contra a Poliomielite Tipo 2 é indicada para imunização ativa em todas as faixas etárias, apenas no caso de uma epidemia causada pelo vírus de poliomielite do tipo 2, quando e onde for necessário, pela Iniciativa Global de Erradicação da Pólio (GPEI) ou, se não for possível, a OMS.

Vacina Monovalente Oral contra a Poliomielite Tipo 2 também pode ser administrada em adição as outras vacinas de poliomielite, de acordo com as recomendações que podem ser feitas pela GPEI ou, se não for possível, a OMS.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Na grande maioria dos casos, efeitos secundários não foram relacionados concernente o OPV trivalente, que contém o mesmo componente OPV2. 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Em caso de diarreia e/ou vômitos (incluindo infecção gastrointestinal), a dose recebida não será contabilizada como parte do calendário de imunização e isso deve ser repetido após a recuperação.

O m OPV2 não pode ser utilizado para as vacinações rotineiras.

CONTRA-INDICAÇÕES

Imuno-deficiência

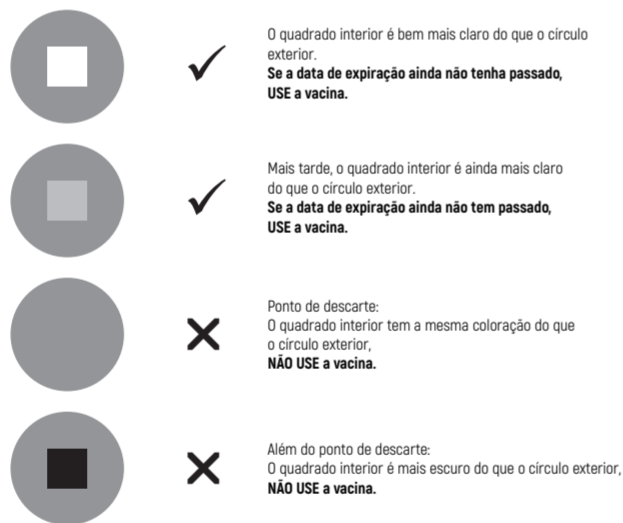
As pessoas infectadas com o vírus da imuno-deficiência humana (HIV) assintomática e sintomática têm que ser imunizadas com a mOPV-2 de acordo com o programa-padrão. Não obstante, a vacina é contra-indicada nos pacientes sofrendo de doença imuno-deficiente primária ou resposta imuno-suprimida à medicação, leucemia, linfoma ou tumores malignos generalizados.

ARMAZENAGEM

A vacina retém a potência se é armazenada à 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 à 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 mOPV2, fornecida por TempTime. O ponto colorido que aparece na etiqueta do frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto avverte 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.



J. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

ПЕРОРАЛЬНАЯ МОНОВАЛЕНТНАЯ ПОЛИО ВАКЦИНА ТИПА 2**Капли / для детей****ОПИСАНИЕ**

Вакцина полиомелита оживлённого типа 2 (mOPV2) это моновалентная вакцина содержащая суспензию типа 2 ослабленного вируса полиомелита (Штамм Сабин) приготовлены в первичных клетках почки обезьяны. Каждая доза (2 капли= 0,1 mL) содержит не меньше чем 10⁶ инфицированныхединиц2- ого типа. Сахароза употребляется как стабилизатор. mOPV2 может содержать минимальное количество эритромицина не больше чем 2 мкг и не больше чем 10 мкг канамициана.

ПРИМЕНЕНИЕ

Вакцина mOPV2 назначена только перорально. Две капли даются прямо в рот из мультidosого флакона при помощи капельницы. Чтобы изчнуть горький вкус, для старших детей, налить 2 капли на пилённый сахар или использовать сироп. Быть осторожным не заражать мультidosую капельницу слюной вакцинатого. Открытые мультidosовые флаконы надо сохранить при температуре с 2°C до +8°C. Мультidosовые фпконы mOPV2 из которых одну или больше доз вакцины mOPV2 были перевешены во время иммунизационной сессий возможно употреблять на следующей сессии не долго чем 4 недели, при следующих условиях (описаны в заявлении WHO : Политика о использовании мнгодозовых флажков WHO / NB / 14.07).

- В настоящее время вакцина в настоящее время преквалифицирована;
- Вакцина одобрена для использования до 28 дней после открытия флакона, как определели ВОЗ;
- Не истек срок годности вакцины;
- Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендуемых температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видимый на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

После первого открытия рекомендуется использоваться прямо.

ГРАФИК ИММУНИЗАЦИИ

Одновалентная оральная полиомелитная вакцина 2 типа (*Monovalent Type 2 Oral Poliomyelitis Vaccine*) предписывается соответственно месту и времени Глобальной инициативой по ликвидации полиомелита (GPEI) или, в случае отсутствия, ВОЗ для активной иммунизации во всех возрастных группах только в случае вспышки вируса полиомелита 2 типа.

Одновалентная оральная полиомелитная вакцина 2 типа (*Monovalent Type 2 Oral Poliomyelitis Vaccine*) также может применяться в дополнение к другой вакцине (вакцина) против полиомелита в соответствии с рекомендациями, которые могут быть сделаны Глобальной инициативой по ликвидации полиомелита (GPEI) или, в вакуду их отсутствия, ВОЗ.

ПАБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В большинстве случаев не появляются пабочные эффекты от тривалентного OPV содержающий тоже самый компонент mOPV2.

Очень редко, в отдельных случаях погаляется паралич (Не больше чем один случай на миллион доз). Те котор ые имеют тесный контакт с недавно иммунизированным ребёнком очень редко рискуют паралитическим полиомелитом из-за вакцины.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

В случае диарии и / или рвоты (включая желудочно-кишечную инфекцию) полученная доза не будет считаться частью графика иммунизации, и его следует повторить после выздоровления.

mOPV2: не надо использоваться для обычной иммунизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ИММУНОДЕФИЦИТНОЕ СОСТОЯНИЕ

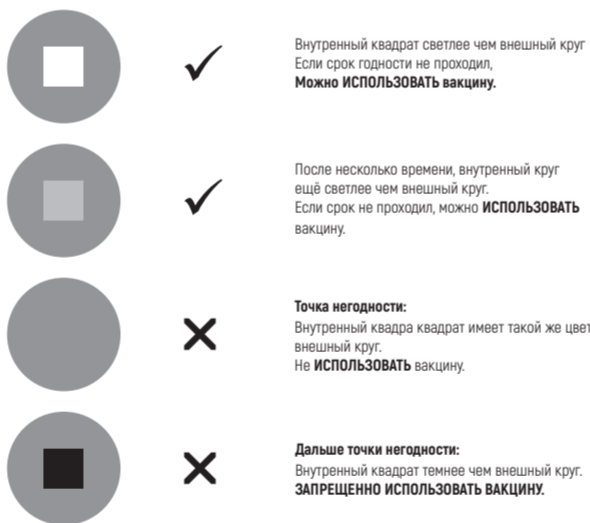
Инфицированные человеческим иммунодефитным вирусом (HIV) бессимптомный и симптомный должны быть иммунированы с mOPV2 в соответствии со стандартным расписанием. Однако, вакцину не рекомендуется тем с иммунодефицитной болезнью или тормажные имуные реакции из-за медикаментозной терапии, лейкоемией, лимфомой, или обобщённой злокачественности.

ХРАНЕНИЕ

Вакцина мощна если сохранить при температуре не выше чем -20°C до срока годности показан на флаконе. Можно сохранитьдо 6 месяцев при температуре между +2°C - +8°C. 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

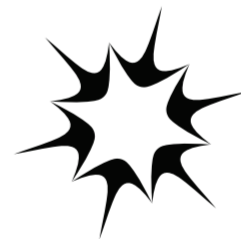
Установка флакона вакцины (УФВ) это часть на всю mOPV2 снабжена фирмой TempTime. Цветная точка появляющаяся на этикетке флакона - это УФВ. Это представляет времени-температуры чувствительную точку при условии и указании кумулятивной теплоты на которой был экспонирован флакон. Это предупреждает конец последнего употребления когда выставление на теплоту деградирует вакцину до прелёмого уровня.

Интерпретация УФВ проста. Фокус на внутренний квадрат. Его цвет будет постепенно изменяться. Если цвет этого квадрата светлее чем цвет круга, можно употребить вакцину. Если внутренний квадрат имеет такой же цвет или темнее чем цвет внешнего круга, флакон обязательно выбросить.



J. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

- Product information
- Informação sobre o produto
- Информации о продукте
- Información acerca del producto
- Information concernnant le produit

mOPV2 **MONOVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPE 2** **VACCIN MONOVALENT ORAL CONTRE LA POLIO DE TYPE 2** **VACUNA MONOVALENT ORAL ANTI POLIOMIELÍTICA DEL TIPO 2** **VACINA MONOVALENTE ORAL POLIOMIELITE DO TIPO 2** **ПЕРОРАЛЬНАЯ МОНОВАЛЕНТНАЯ ПОЛИО ВАКЦИНА ТИПА 2**

biofarma

Jalan Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

MONOVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPE 2

drops/for children

DESCRIPTION

The live type 2 oral poliomyelitis vaccine (mOPV2) is a monovalent vaccine containing suspensions of type 2 attenuated poliomyelitis viruses (Sabin strains) prepared in primary monkey kidney cell. Each dose (2 drops = 0.1 mL) contains not less than 10^{6.5} infective units of type 2. Sucrose is used as a stabilizer. mOPV2 may contain trace amounts of not more than 2 mcg erythromycin and not more than 10 mcg kanamycin.

ADMINISTRATION

mOPV2 must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth from the multi-dose 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. Multidose vials of mOPV2 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) WHO/IVB/74.07):

- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use 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 (VVM), 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.

After first opening, immediate use is recommended.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Monovalent Type 2 Oral Poliomyelitis Vaccine is indicated for active immunization in all age groups only in case of an outbreak caused by Type 2 poliomyelitis virus when and where it is required by the Global Polio Eradication Initiative (GPEI) or, failing that, WHO.

Monovalent Type 2 Oral Poliomyelitis Vaccine may also be given in addition to other poliomyelitis vaccine(s), according to recommendations that may be made by the GPEI or, failing that, WHO.

SIDE EFFECTS

In the vast majority of cases there are no side effects reported with the trivalent OPV, that includes the same OPV2 component. Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis (less than one case per 3 million doses administered). 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 and/or vomiting (including gastrointestinal infection), the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

mOPV2 should not be used for routine immunization.

CONTRAINDICATIONS

Immune deficiency

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with mOPV2 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.

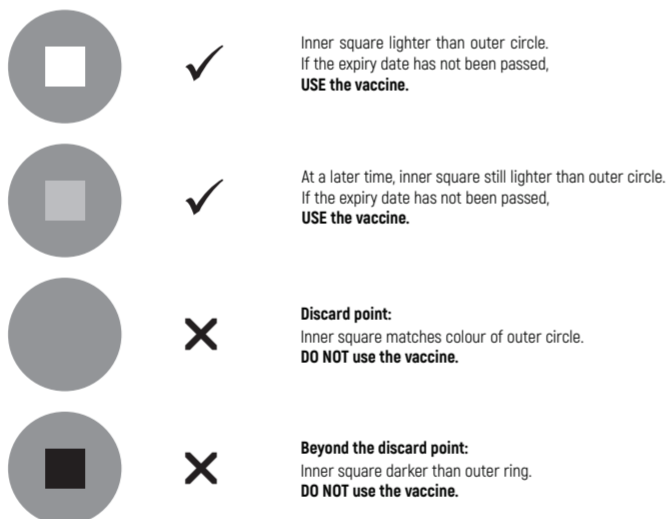
STORAGE

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.

The vaccine may present a colour varying from light yellow to light red, due to a slight variation of pH; however, this does not affect the quality of the vaccine.

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 20 doses.

FIG. THE VACCINE VIAL MONITOR

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all mOPV2 supply through TempTime. 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.



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1158, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2043506
www.biofarma.co.id

VACCIN MONOVALENT ORAL CONTRE LA POLIO DE TYPE 2

gouttes/pour enfants

DESCRIPTION

Le vaccin oral de la poliomyélite du type 2 (mOPV2) est un vaccin monovalent contenant une suspension du virus atténué du type 1 de la poliomyélite (souche Sabin). Ces virus sont préparés dans des cellules primaires de rein de singe. Chaque dose (2 gouttes = 0,1 mL) ne contient pas moins de 10^{6,5} unités infectieuses de type 2. Le saccharose est utilisé comme stabilisateur. Le mOPV2 peut contenir une certaine quantité d'érythromycine n'excédant pas 2 mcg et de kanamycine n'excédant pas 10 mcg.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Le mOPV2 doit être uniquement administré par voie orale. À l'aide d'un flacon multidose muni d'un compte-gouttes, on dépose deux gouttes directement dans la bouche. Pour les enfants, il est préférable d'éviter l'éventuel goût amer en plaçant préalablement les gouttes sur un morceau de sucre ou dans du sirop. Il faut veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes avec la salive de la personne se faisant vacciner.

Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés à une température comprise entre +2° et +8° C. Les flacons multidoses dont une ou plusieurs doses de vaccin ont été délivrées lors de vaccinations pourront être utilisées dans les 4 semaines qui suivent l'ouverture lors de vaccinations ultérieures, à condition de respecter les règles suivantes (mentionnées dans la déclaration de principe de l'OMS : de la politique relative aux flacons multidoses WHO/IVB/74.07)

- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS;
- Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologuée, conformément à ce qui a été déterminé par l'OMS;
- Le date de péremption du vaccin n'est pas dépassée;
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant ; de plus, la pastille de contrôle du vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

Il est recommandé d'utiliser le vaccin immédiatement après avoir ouvert la fiole.

CALENDRIER DE VACCINATION

Vaccin Oral de Type 2 Monovalent contre la Poliomyélite est indiqué pour l'immunisation active dans tous les groupes d'âge uniquement dans le cas d'une épidémie causée par les virus de poliomyélite de Type 2, quand et où il est requis par l'Initiative Mondiale pour l'Éradication de la Poliomyélite (IMEP) ou, à défaut que l'OMS.

Vaccin Oral de Type 2 Monovalent contre la Poliomyélite peut également être donné en plus d'autre vaccin de poliomyélite, conformément aux recommandations qui pourraient être formulées par l'IMEP ou, à défaut que l'OMS.

EFFETS SECONDAIRES

Dans la grande majorité des cas, aucun effet secondaire n'a été rapporté en ce qui concerne l'OPV trivalent, qui contient le même composant OPV2. Très rarement, l'usage du vaccin contre la Polio est susceptible de provoquer des paralysies (moins d'un cas par million de doses administrées).

Il est possible, mais très rare, que des personnes puissent être atteintes de paralysie poliomyélique due à un contact direct avec un enfant récemment vacciné.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES D'EMPLOI

En cas de diarrhée et/ou vomissement (y compris l'infection gastrointestinale), la dose reçue n'est pas comptée dans le cadre du calendrier de vaccination et il doit être répété après récupération.

Le mOPV 2 ne doit pas être utilisé pour la vaccination de routine.

CONTRE-INDICATIONS

Immuno-déficience

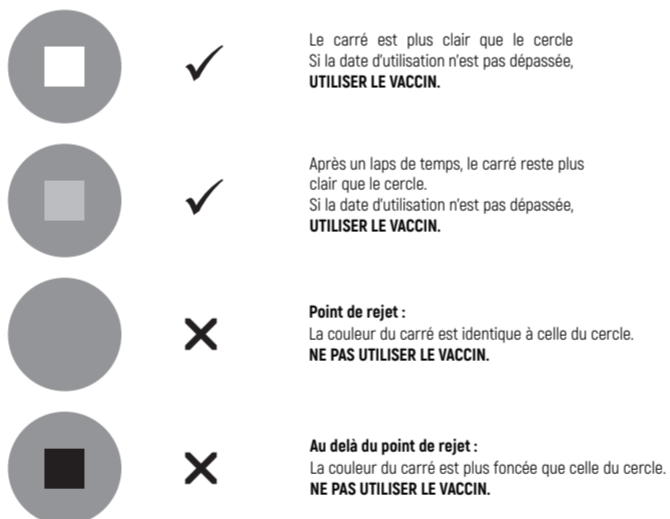
Les personnes infectées par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH), aussi bien asymptomatique que symptomatique, doivent être immunisées conformément au calendrier de vaccination contre le mOPV2. Cependant, le vaccin est contre-indiqué chez les personnes qui ont une immuno-déficience primaire ou une réponse immunitaire supprimée par les médicaments, leucémie, lymphome ou cancer généralisé.

STOCKAGE

Le vaccin reste efficace tant qu'il est conservé à une température inférieure à -20°C jusqu'à expiration de la date d'utilisation indiquée sur le flacon. Le vaccin peut en outre être stocké pendant 6 mois à une température comprise entre +2° et +8°C. Le vaccin peut présenter une couleur allant du jaune clair au rouge clair due à une faible variation du pH; néanmoins cela n'affecte pas la qualité du vaccin.

PRESENTATION

Le vaccin est délivré en flacons de 20 doses.

Shéma. LA PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV)

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font parties de l'étiquette de tout mOPV2, fournis par TempTime. La pastille témoin (le cercle) qui apparaît sur l'étiquette du flacon est une PCV. C'est un témoin sensible à la température et au temps qui fournit des informations sur la chaleur accumulée à laquelle le flacon été exposé. Il permet de prévenir de la fin d'utilisation quand l'exposition à la chaleur risque d'avoir dégradé le vaccin au-delà de la limite acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. En observant le carré central, on peut remarquer que la couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, alors le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré a la même couleur que celle du cercle ou si elle est plus foncée que celle du cercle, alors il faut mettre le flacon au rebut.



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1158, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2043506
www.biofarma.co.id

VACUNA MONOVALENT ORAL ANTI POLIOMIELÍTICA DEL TIPO 2

gotas/para niños

DESCRIPCIÓN

La vacuna oral monovalente de la poliomiéilitis del tipo 2 (mOPV2) es una vacuna monovalente que contiene una suspensión del virus atenuado del tipo 2 de la poliomiéilitis (cepas Sabin) preparadas en células primarias de riñón de mono. Cada dosis (dos gotas = 0,1 mL) contiene no menos de 10^{6,5} unidades infectivas del tipo 2. Se emplea sacarosa como estabilizante. La mOPV2 puede contener cantidades pequeñas de no más de 2 mcg de eritromicina y no más de 10 mcg de kanamicina.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La mOPV2 debe ser administrada solo por vía oral. Dos gotas son dispensadas directamente en la boca del niño desde el frasco multi-dosis con un cuentagotas o un dispensador. Para niños de más edad, es preferible evitar el gusto amargo colocando las gotas en un trozo de azúcar o en jarabe. No contamine el cuentagotas multi-dosis con la saliva del niño siendo vacunado.

Después de haber sido abiertos, los frascos se deben guardar a una temperatura de entre + 2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de mOPV2 de los cuales una o varias dosis han sido retiradas durante una sesión de inmunización pueden ser empleados de nuevo durante las sesiones posteriores de inmunización por un máximo de 4 semanas, a condición de que todos los requisitos mencionados debajo sean satisfechos (como especificado en el informe de orientación de la OMS: política de los viales multidosis OMS/IVB/74.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de la apertura del vial, como determinado por OMS;
- No ha pasado la fecha de caducidad de la vacuna;
- El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenados en temperaturas recomendadas de OMS, o fabricante; además, el monitor de vial de vacuna, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de su punto de descarte, y la vacuna no haya sufrido daños por congelación.

Es recomendado de utilizar la vacuna inmediatamente después de ter abierto el frasco.

CALENDARIO DE INMUNIZACIÓN

Vacuna Oral Monovalente contra la Poliomiéilitis Tipo 2 está indicada para la inmunización activa en todos los grupos de edad solo en caso de un brote causado por el virus de la poliomiéilitis tipo 2 cuando y donde es requerido por la Iniciativa Global de Erradicación de la Poliomiéilitis (GPEI) o, si eso falla, la OMS.

Vacuna Oral Monovalente contra la Poliomiéilitis Tipo 2 puede también administrarse además a otra(s) vacuna(s) de la poliomiéilitis, según las recomendaciones que se pueden hacer por la GPEI o, si eso falla, la OMS.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En la grande mayoría de los casos, efectos secundarios no tienen informados en cuanto al OPV trivalente, que contiene el mismo componente OPV2. Muy raramente, hay una posibilidad de parálisis relacionada con la vacuna (menos de un caso por millón de dosis suministradas). Las personas que están en contacto con un niño recientemente vacunado pueden muy raramente estar en riesgo de contraer la poliomiéilitis parálitica relacionada con la vacuna.

AVISOS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

En el caso de diarrea y/o vómitos (incluyendo infección gastrointestinal), la dosis recibida no se contará como parte del calendario de inmunización y debe repetirse después de la recuperación.

El mOPV 2 no puede ser utilizado para las inmunizaciones rutinarias.

CONTRA-INDICACIONES

Imuno-deficiencia

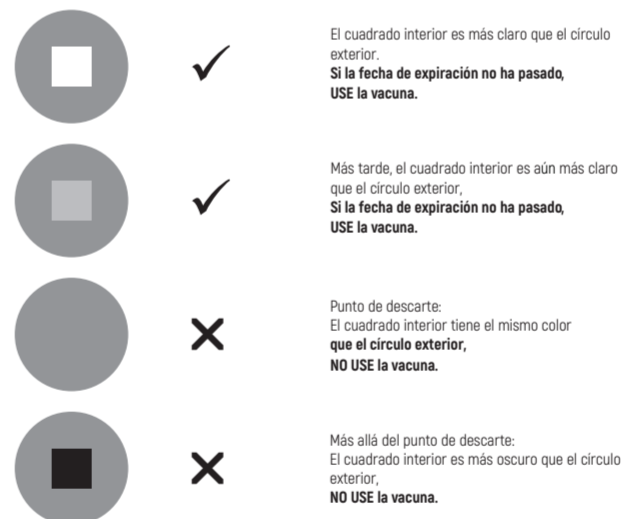
Los pacientes infectados con el virus de la immuno-deficiencia humana (HIV) asintomática y sintomática tienen que ser inmunizados con la mOPV2 en acuerdo con el programa-patrón. No obstante, la vacuna es contra-indicada en los pacientes que sufren de una enfermedad immuno-deficiente primaria o inmunosupresión debido a medicación, leucemia, linfoma o malignidad generalizada.

CONSERVACIÓN

La vacuna retiene su potencia si es almacenada a una temperatura inferior a - 20°C hasta la fecha de su expiración como se indica en el frasco. La vacuna puede ser almacenada durante un máximo de 6 meses a temperatura de entre + 2°C y + 8°C. La vacuna puede presentar un color que varía desde amarillo claro a rojo claro, debido a una ligera variación de pH; sin embargo esto no afecta la calidad de la misma.

PRESENTACIÓN

La vacuna es suministrada en frascos conteniendo 20 dosis.

FIGURA : MONITOR DE FRASCOS DE VACUNA

Los Monitores de Frascos de Vacuna (MFV) forman parte de la etiqueta de todas las mOPV2, suministrados por TempTime. El cuadrado de color que aparece en la etiqueta del frasco es un MFV. Este es sensible al tiempo y a la temperatura, y da una indicación del calor acumulada, al cual el frasco ha sido expuesto. Advierte y previene el uso cuando la exposición al calor puede haber degradado la vacuna mas allá de un nivel admisible.

La interpretación del MFV es muy fácil. Concéntrase en el cuadrado central. El color del cuadrado cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es más claro que el color del círculo, la vacuna puede ser empleada. Si el color del cuadrado central tiene la misma coloración que el círculo, o también una coloración más oscura que el círculo, el frasco debe ser descartado.



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1158, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2043506
www.biofarma.co.id