

Eupolio Inj.

Sabin Inactivated Polio Vaccine

DESCRIPTION

Sabin Inactivated Polio Vaccine (sIPV) is a trivalent liquid vaccine containing poliovirus type 1, type 2 and type 3 (Sabin strains) produced on Vero-cells, concentrated, purified and inactivated. Each dose contains 5 D-antigen units of type 1, 8 D-antigen units of type 2, and 16 D-antigen units of type 3. 2-Phenoxyethanol and Formalin are used as preservatives.

COMPOSITION

	<u>Pediatric Dose</u>
Volume	0.5 mL
Inactivated poliovirus type 1 (Sabin strain)	5 D-antigen units
Inactivated poliovirus type 2 (Sabin strain)	8 D-antigen units
Inactivated poliovirus type 3 (Sabin strain)	16 D-antigen units
2-Phenoxyethanol	2.5 mg
Formalin	17.5 µg

ADMINISTRATION

The vaccine should be injected intramuscularly. Do not administer by other route of injection. One pediatric dose is 0.5mL. A sterile syringe and sterile needle must be used for each injection.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. All opened WHO-prequalified multi-dose vials of vaccines can be kept and used in subsequent immunization sessions for up to 28 days after opening, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi-dose vaccine vials after opening, *WHO/V&B/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

sIPV can be used for primary vaccination against poliomyelitis. The first dose should be given at least at the age of 6 weeks, and two subsequent doses should be given at minimum intervals of 4 weeks.

The advised vaccination schedule should be in accordance with the national or WHO recommendations.

There are no known risks of administering sIPV with other usual vaccines. From historical data on immunological responses, no clinically relevant interferences have been observed when sIPV was used at the same time as diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and *Haemophilus influenzae* type b vaccines. If sIPV is given at the same time as other vaccines, it should be administered at a separate site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine.

SIDE EFFECTS

The most frequently reported side effects are reactions at the site of injection: pain and tenderness and systemic reactions such as irritability/restlessness, drowsiness/sleepiness, diarrhea, vomiting and loss of appetite. Other side effects like erythema/redness, induration/swelling at the injection site, fever and rash are reported commonly.

CONTRAINDICATIONS

Vaccination of persons with an acute, febrile illness should be deferred until after recovery.

The vaccine should be contraindicated in persons with a history of hypersensitivity to any component of the vaccine, including 2-phenoxyethanol and formaldehyde.

Immune deficiency

Individuals infected with immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with sIPV according to standard schedules.

PREGNANCY AND LACTATION

Reproduction study on animals has not been conducted and there is no evidence that sIPV is harmful to pregnant women and lactating women. It should only be given when benefits outweigh risks.

STORAGE

The vaccine is potent if stored between +2°C and +8°C until the expiry date indicated on the vial. DO NOT FREEZE.

PRESENTATION

2.5 mL/vial x 10 vials
0.5 mL/vial x 10 vials

MANUFACTURED BY

LG Chem

151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

※ Issue date: 01 Jun 21

Vaccin Antipoliomyélitique Inactivé Sabin

DESCRIPTION

Le vaccin antipoliomyélitique inactivé Sabin (VPIs) est un vaccin liquide trivalent contenant les poliovirus de type 1, 2 et 3 (souches Sabin). Il est produit sur cellules Vero, concentré, purifié puis inactivé. Chaque dose est composée de 5 unités d'antigène D de type 1, 8 unités d'antigène D de type 2 et 16 unités d'antigène D de type 3. Du 2-phénoxyéthanol et de la formaline sont utilisés en tant que conservateurs.

COMPOSITION

	<u>Dose pédiatrique</u>
Volume	0,5 mL
Virus poliomyélitique de type 1 inactivé (Souche Sabin)	5 unités d'antigène D
Virus poliomyélitique de type 2 inactivé (Souche Sabin)	8 unités d'antigène D
Virus poliomyélitique de type 3 inactivé (Souche Sabin) ...	16 unités d'antigène D
2-phénoxyéthanol	2,5 mg
Formaldéhyde	17,5 µg

ADMINISTRATION

Le vaccin doit être administré par injection intramusculaire. Ne pas administrer par une autre voie. La dose pédiatrique est de 0,5 mL. Une seringue et une aiguille stériles doivent être utilisées pour chaque injection.

Une fois ouvert, les flacons multi-doses doivent être conservés entre 2°C et 8°C.

Tous les flacons de vaccin multidoses préqualifiés par l'OMS entamés peuvent être conservés et utilisés lors de séances de vaccination ultérieures pendant une durée maximale de 28 jours après ouverture, sous réserve que l'ensemble des conditions qui suivent soient respectées (telles que décrites dans la Déclaration de politique générale de l'OMS : manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés, *WHO/IVB/14.07*) :

- 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 ;
- La 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.

CALENDRIER DE VACCINATION

Le VPIs peut être utilisé pour la vaccination primaire contre la poliomyélite. La première dose doit être administrée à l'âge minimum de 6 semaines, et deux doses ultérieures doivent être administrées à intervalles de 4 semaines.

Le calendrier de vaccination conseillé doit correspondre aux recommandations nationales ou de l'OMS.

Aucun risque lié à l'administration du VPIs avec d'autres vaccins usuels n'est connu. D'après les données historiques relatives aux réponses immunitaires, aucune interférence cliniquement pertinente n'a été observée lors de l'utilisation du VPIs en même temps que les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et l'*Haemophilus influenzae* de type b. Si le VPIs est administré en même temps que d'autres vaccins, il doit être administré à un site différent. Il ne doit pas être mélangé dans un flacon ou une seringue contenant un autre vaccin.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables les plus rapportés sont des réactions au site d'injection telles qu'une douleur ou une sensibilité, mais également des réactions systémiques telles qu'une irritabilité/agitation, fatigue/somnolence, perte d'appétit, diarrhée et vomissements. D'autres effets indésirables tels qu'un érythème, des rougeurs, une induration/un gonflement au site d'injection, une fièvre ou une éruption cutanée sont fréquemment rapportés.

CONTRE-INDICATIONS

Toute vaccination de personnes présentant une maladie aiguë et fébrile doit être reportée jusqu'à la guérison.

Le vaccin doit être contre-indiqué pour les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité à n'importe quel composant du vaccin, y compris le 2-phénoxyéthanol et le formaldéhyde.

Déficit immunitaire

Les individus affectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qu'ils soient symptomatiques ou asymptomatiques, doivent être vaccinés à l'aide du VPIs selon le calendrier standard.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Aucune étude de reproduction n'a été menée sur les animaux et il n'existe aucune évidence que le VPIs est nocif pour les femmes enceintes ou allaitantes. Il doit être administré uniquement dans les cas où les avantages l'emportent sur les risques.

CONSERVATION

Le vaccin est efficace jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon s'il est conservé entre +2 °C et +8 °C. NE PAS CONGELER.

PRÉSENTATION

2,5 mL/ flacon x 10 flacons
0,5 mL/ flacon x 10 flacons

FABRIQUÉ PAR

LG Chem

151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corée

※ Date de délivrance : 01 juin 21

Vacuna antipoliomielítica inactivada de Sabin

DESCRIPCIÓN

La vacuna antipoliomielítica inactivada de Sabin (sIPV) es una vacuna líquida trivalente concentrada, purificada e inactivada que contiene poliovirus de los tipos 1, 2 y 3 (cepas Sabin) producidos en células Vero. Cada dosis contiene 5 unidades de antígeno D de tipo 1, 8 unidades de antígeno D de tipo 2 y 16 unidades de antígeno D de tipo 3. Se utilizaron como conservantes 2-fenoxietanol y formol.

COMPOSICIÓN

	<u>Dosis pediátrica</u>
Volumen	0,5 ml
Poliovirus inactivado de tipo 1 (cepa Sabin)	5 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivado de tipo 2 (cepa Sabin)	8 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivado de tipo 3 (cepa Sabin)	16 unidades de antígeno D
2-fenoxietanol	2,5 mg
Formaldehído	17,5 µg

ADMINISTRACIÓN

La vacuna se debe inyectar por vía intramuscular. No se debe administrar por otra vía de inyección. La dosis pediátrica es de 0,5 ml. Para cada dosis se debe utilizar una jeringa y una aguja estériles.

Una vez abiertos, los frascos para dosis múltiples se deben conservar entre 2 °C y 8 °C. Todos los frascos para dosis múltiples de vacunas precalificadas por la OMS se deben conservar y emplear en las sesiones de vacunación posteriores hasta un máximo de 28 días después de abrirlos, en tanto se cumplan todas las siguientes condiciones (como se indica en la declaración de política de la OMS: Manejo de frascos de vacuna multidosis después de la apertura, *WHO/V&B/14.07*):

- La vacuna se encuentra precalificada actualmente por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco,

según determinado por la OMS;

- No ha pasado la fecha de caducidad de la vacuna;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenado a las temperaturas recomendadas por la OMS o el fabricante; además, el monitor de vial de vacuna, en caso de haberlo, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha sobrepasado su punto de descarte y la vacuna no ha sufrido daños por congelación.

PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN

La sIPV se puede utilizar como primovacunación antipoliomielítica. La primera dosis se debe administrar como mínimo a las 6 semanas de edad y se deben aplicar dos dosis posteriores a intervalos mínimos de 4 semanas.

El esquema aconsejado de vacunación debe obedecer las recomendaciones nacionales o de la OMS.

No se conocen los riesgos de administrar sIPV en combinación con otras vacunas habituales. En función de la información de antecedentes sobre respuestas inmunitarias, no se han observado interferencias con importancia clínica cuando se utilizó la sIPV simultáneamente con las vacunas antidiftérica, antitetánica, antitosferínica, contra la hepatitis B y contra *Haemophilus influenzae* de tipo B. Si se aplica la sIPV al mismo tiempo que otras vacunas, se debe administrar en un lugar distinto. No se debe mezclar en el frasco ni en la jeringa con ninguna otra vacuna.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios de los que se informa con mayor frecuencia son las reacciones en el lugar de la inyección: dolor o dolor a la palpación y reacciones multisistémicas como irritabilidad o agitación, somnolencia, pérdida de apetito, diarrea y vómitos. A menudo se informade otros efectos secundarios como eritema o rubefacción, induración o inflamación en el lugar de la inyección, fiebre y erupción cutánea.

CONTRAINDICACIONES

Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedades febriles agudas hasta después de que se recuperen.

Se debe contraindicar la vacuna a las personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, incluidos el 2-fenoxietanol y el formaldehído.

Inmunodeficiencia

Las personas infectadas por el virus de inmunodeficiencia (VIH), presenten o no síntomas, deben recibir la sIPV de acuerdo con los esquemas habituales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudios de reproducción en animales y no hay indicios de que la sIPV sea dañina para las mujeres embarazadas o que dan el pecho. Solo se debe administrar cuando los beneficios superan los riesgos.

CONSERVACIÓN

La vacuna conserva la potencia si se almacena entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de vencimiento que se indica en el frasco. NO LA CONGEELE.

PRESENTACIÓN

2,5 ml/frasco x 10 frascos
0,5 ml/frasco x 10 frascos

FABRICADA POR

LG Chem

151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea

Fecha de emisión: 01 junio 21

Eupolio Inj.

Vacina Sabin do poliovírus inativado

DESCRIÇÃO A vacina Sabin do poliovírus inativado (sIPV) é uma vacina líquida trivalente que contém o tipo 1, o tipo 2 e o tipo 3 do poliovírus (estirpe de Sabin), produzida em células Vero, concentrada, purificada e inativada. Cada dose contém 5 unidades de antígeno-D do tipo 1, 8 unidades de antígeno-D do tipo 2 e 16 unidades de antígeno-D do tipo 3. O 2-fenoxietanol e a formalina são usados como conservantes.

COMPOSIÇÃO

Dose pediátrica

Volume	0,5 ml
Poliovírus inativado tipo 1 (estirpe de Sabin)	5 unidades de antígeno-D
Poliovírus inativado tipo 2 (estirpe de Sabin)	8 unidades de antígeno-D
Poliovírus inativado tipo 3 (estirpe de Sabin)	16 unidades de antígeno-D
2-fenoxietanol	2,5 mg
Formalina	17,5 µg

ADMINISTRAÇÃO

A vacina deve ser injetada por via intramuscular. Não administrar por qualquer outra via de injeção. Uma dose pediátrica corresponde a 0,5 ml. Deve utilizar-se para cada injeção uma seringa e uma agulha, ambas estéreis.

Depois de abertos, os frascos multidose devem ser conservados entre +2 °C e +8 °C. Todos os frascos de vacinas multidose abertos, pré-qualificados pela OMS, podem ser conservados e utilizados em sessões de imunização posteriores até 28 dias após a sua abertura, desde que cumpridas todas as condições descritas a seguir (conforme indicado na declaração de política da OMS: Tratamento dos frascos de vacina multidose após a abertura, WHO/V&B/14.07):

- A vacina está atualmente pré-qualificada pela OMS;
- A vacina está aprovada para utilização durante até 28 dias após abertura do frasco, conforme determinação da OMS;
- A data de validade da vacina não foi ultrapassada;
- O frasco da vacina foi, e continuará a ser, conservado às temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante; mais ainda, o monitor do frasco da vacina, se anexo, deve ser visível no rótulo da vacina e não deve ultrapassar o seu ponto de eliminação, e a vacina não foi danificada devido a congelamento.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A sIPV pode ser usada para vacinação primária contra a poliomielite. A primeira dose deve ser dada, pelo menos, aos 6 anos de idade e as duas doses subsequentes devem ser dadas a intervalos mínimos de 4 semanas.

O programa de vacinação aconselhado deve estar de acordo com as recomendações nacionais ou da OMS.

Não se conhecem riscos de administração da sIPV com outras vacinas normais. Segundo os dados históricos sobre respostas imunológicas, não se observaram interferências significativas quando se utilizou a sIPV em simultâneo com as vacinas

contra a difteria, tétano, tosse convulsa, hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b. Se a sIPV for administrada ao mesmo tempo que outras vacinas, deve ser dada numa parte do corpo separada. Não deve ser misturada no frasco nem na seringa com qualquer outra vacina.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários mais frequentes são reações no local da injeção: reações de dor, sensibilidade e reações sistêmicas, como irritabilidade/agitação, tonturas/sonolência, perda de apetite, diarreia e vômitos. Outros efeitos secundários são normalmente reportados como eritema/vermelhidão, endurecimento/inchaço no local da injeção, febre ou comichão.

CONTRAINDICAÇÕES

A vacinação em pessoas com doenças graves e estado febril deve ser adiada até terem recuperado completamente.

A vacina deve ser contraindicada em pessoas com um historial de hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, incluindo o 2-fenoxietanol e o formaldeído.

Imunodeficiência

Pessoas infetadas com o vírus da imunodeficiência (HIV), assintomática e sintomática, devem ser imunizados com a sIPV de acordo com os programas normalizados.

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

O estudo de reprodução em animais não foi realizado e não há evidências de que a sIPV seja nociva a grávidas e lactantes. Só deve ser administrada quando os benefícios superarem os riscos.

CONSERVAÇÃO

A vacina é potente se conservada entre +2 °C e +8 °C até à data da validade indicada no frasco. NÃO CONGELAR.

APRESENTAÇÃO

2,5 mL/frasco x 10 frascos
0,5 mL/frasco x 10 frascos

FABRICADO POR

LG Chem

151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea (Coreia)

Data de emissão: 01 Junho 21