

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

	Pediatric Dose
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.

CONTRA-INDICATIONS

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.

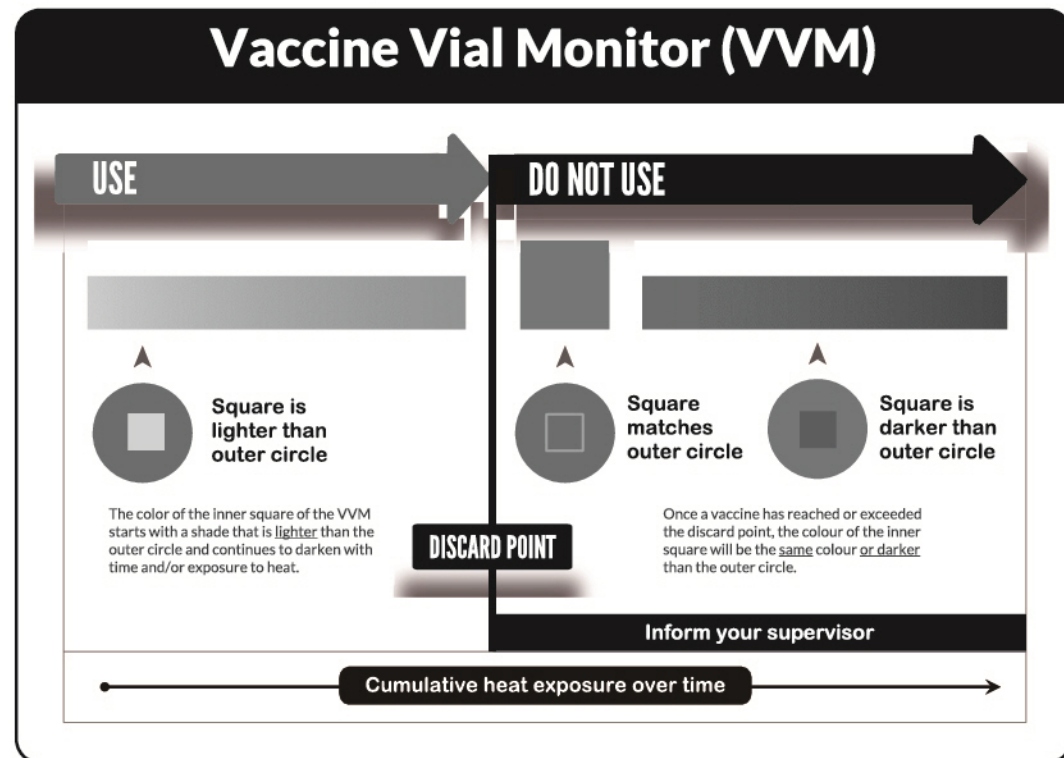
PREGNANCY AND LACTATION

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.

Fig. The Vaccine Vial Monitor



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all Sabin Inactivated Polio Vaccine manufactured by LG Chem, 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 is 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 the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

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

- 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.

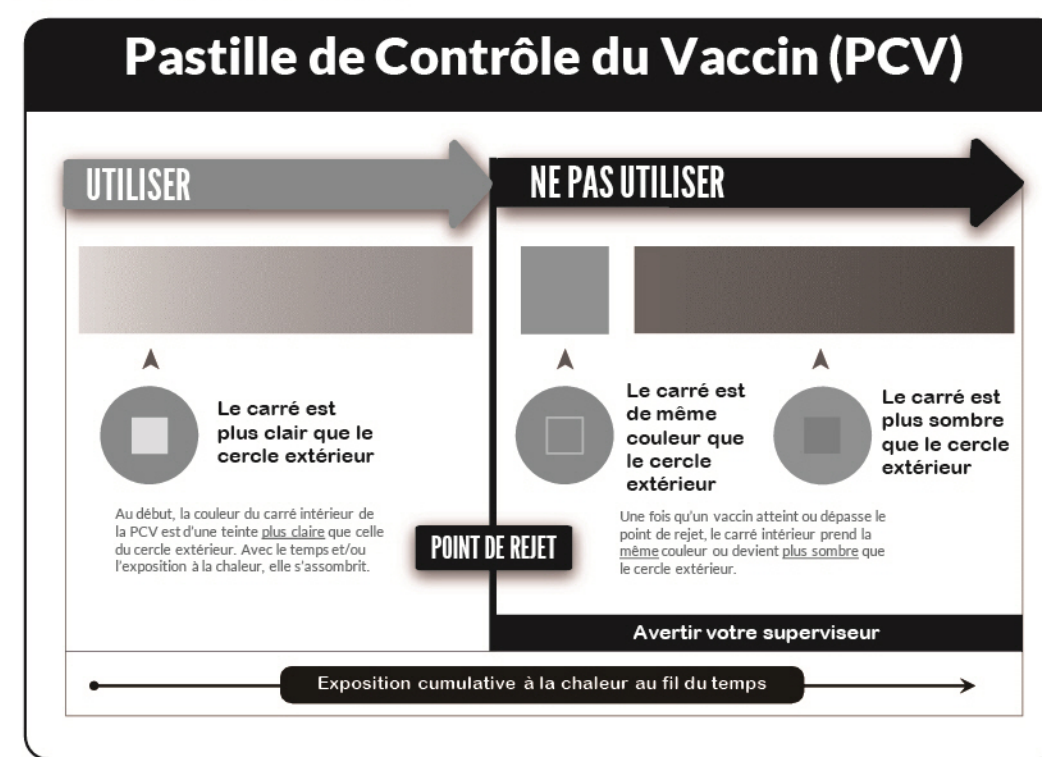
GROSSESSE ET ALLAITEMENT

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.

Figure. Pastille de Contrôle du Vaccin



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 formalol.

COMPOSICIÓN

	Dosis pediátrica
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 interacciones 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 informan 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 formaldéhido.

Immunodeficiencia

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

Les Pastilles de Contrôle du Vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du vaccin antipoliomyélique inactivé Sabin, fabriqués par LG Chem, Ltd.

Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un indicateur circulaire sensible au temps et à la température qui désigne la chaleur cumulée 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 la PCV est simple : se focaliser sur le carré central. Sa couleur changera progressivement. Le vaccin est utilisable tant que la couleur de ce carré est plus pâle que le cercle extérieur. Dès que la couleur du carré central est identique ou plus foncée que le cercle extérieur, le flacon doit être éliminé.

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

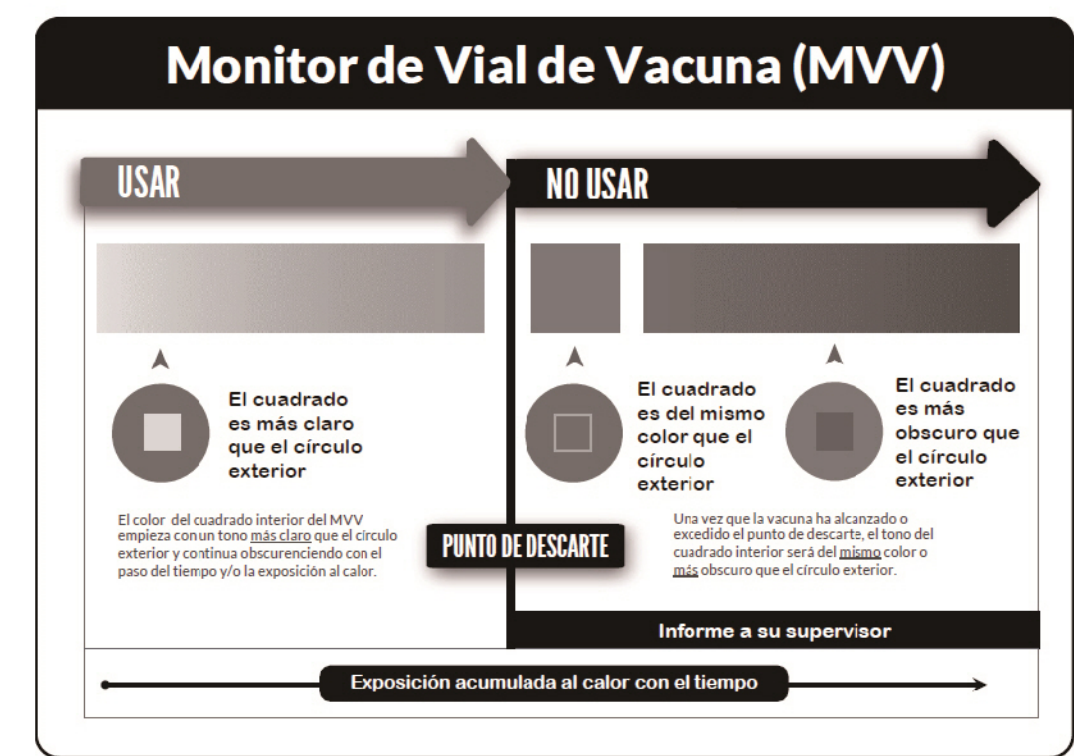
EMBARAZO Y LACTANCIA

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.

Figura. Monitor de Vial de Vacuna



Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) forman parte de la etiqueta de todas las vacunas antipoliomielíticas inactivadas de Sabin suministradas por LG Chem, Ltd. El punto coloreado que aparece en la etiqueta del frasco es un MVV.

Es un punto sensible al tiempo y a la temperatura que indica el calor acumulado al cual haya sido expuesto el vial. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.

La interpretación del MVV es fácil. Debe concentrarse en el cuadrado interno. Su color cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interior es más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno cambia al color del círculo exterior o un color más oscuro, debe desechar el vial.

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

Эуполио (лекарственная форма для инъекций)

Инактивированная вакцина Сэбина против полиомиелита

ОПИСАНИЕ Инактивированная вакцина Сэбина против полиомиелита (sIPV) представляет собой трехвалентную жидкую вакцину, содержащую полиовирус типов 1, 2 и 3 (штаммы Сэбина), полученную на клетках Vero, концентрированную, очищенную и инактивированную. Каждая доза содержит 5 Д-антигенных единиц типа 1, 8 Д-антигенных единиц типа 2 и 16 Д-антигенных единиц типа 3. В качестве консервантов используются 2-феноксиэтанол и формалин.

СОСТАВ

Дозировка для детей

Объем	0,5 мл
Инактивированный полиовирус типа 1 (штамм Сэбина)	5 Д-антигенных единиц
Инактивированный полиовирус типа 2 (штамм Сэбина)	8 Д-антигенных единиц
Инактивированный полиовирус типа 3 (штамм Сэбина)	16 Д-антигенных единиц
2-феноксиэтанол	2,5 мг
Формальдегид	17,5 мкг

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Вакцина предназначена для внутримышечного введения. Не использовать другие способы введения. Объем одной детской дозы составляет 0,5 мл. Для каждой инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу.

После вскрытия многодозовые флаконы должны храниться при температуре от +2 °С до +8 °С. После вскрытия все преквалифицированные ВОЗ многодозовые флаконы можно хранить и использовать для последующих вакцинаций в течение 28 дней при соблюдении всех приведенных ниже условий (как указано в правилах ВОЗ по обращению с многодозовыми флаконами с вакцинами после их вскрытия: WHO/V&B/14.07):

- Вакцина в настоящее время проходит предварительную квалификацию ВОЗ;
- вакцина допущена к использованию в течение 28 дней после вскрытия флакона в соответствии с правилами ВОЗ;
- срок хранения вакцины не истек;
- флакон с вакциной хранился и будет продолжать храниться при рекомендованных ВОЗ или производителем температурах; кроме того, Индикатор контроля вакцины(ИКВ), в случае его наличия, находится на видном месте на этикетке флакона и не достиг точки непригодности, а сама вакцина не повреждена в результате замораживания.

ГРАФИК ВАКЦИНАЦИИ

Инактивированная вакцина Сэбина против полиомиелита (sIPV) подходит для первичной вакцинации против полиомиелита. Первая доза должна быть введена в возрасте не менее 6 недель, а две последующие дозы должны быть введены с интервалами не менее 4 недель.

Рекомендуемый график вакцинации должен соответствовать национальным рекомендациям или рекомендациям ВОЗ.

Риски, связанные с совместимостью вакцины sIPV с другими стандартными вакцинами, не установлены. По имеющимся на настоящий момент данным об иммунологических реакциях, при одновременном применении вакцины sIPV с вакцинами против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В и гемофильной инфекции типа b (вызванной *Haemophilus influenzae*) клинически значимого взаимного влияния не наблюдалось. При одновременном введении с другими вакцинами для вакцины sIPV следует выбрать другое место введения. Не следует смешивать ее во флаконе или шприце с какой-либо другой вакциной.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Наиболее частыми побочными эффектами являются реакции в месте введения, такие как боль и болезненная чувствительность, а также системные реакции, такие как раздражительность или беспокойство, повышенная сонливость или сонное состояние, потеря аппетита, диарея и рвота. Часто отмечаются другие побочные эффекты, такие как эритема/покраснение, уплотнение/отечность в месте введения, повышенная температура и сыпь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проведение вакцинации лиц с острым лихорадочным состоянием следует отложить до их выздоровления.

Вакцина противопоказана лицам с повышенной чувствительностью в анамнезе к любому из компонентов вакцины, в том числе к 2-феноксиэтанолу и формальдегиду.

Иммунодефицитное состояние

Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), как в случае наличия клинических симптомов, так и при их отсутствии, должны вакцинироваться sIPV в соответствии со стандартным графиком вакцинации.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Испытаний на животных, посвященных оценке влияния вакцины sIPV на репродуктивную функцию, не проводилось, и нет никаких доказательств того, что вакцина sIPV может нанести вред беременным и кормящим женщинам. Вакцину следует использовать только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает возможный риск.

ХРАНЕНИЕ

Вакцина сохраняет свою эффективность при условии хранения при температуре от +2 °С до +8 °С до истечения срока годности, указанного на флаконе. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Картина. Индикатор Контроля Вакцины



Индикатор контроля вакцины(ИКВ) являются частью этикеток на всех флаконах с инактивированной вакциной Сэбина против полиомиелита, производимых компанией LG Chem, Ltd.

ИКВ — это цветное пятно, которое находится на этикетке флакона. Он чувствителен ко времени и температуре и служит индикатором суммарного тепла, воздействию которого подвергался флакон. Для конечного пользователя ИКВ служит предупреждением о том, что под воздействием тепла качество вакцины, возможно, снизилось до недопустимого уровня.

Показания ИКВ легко интерпретировать. Посмотрите на центральный квадрат. Его цвет со временем меняется. Пока этот квадрат светлее круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет таким же, как цвет круга или темнее, флакон следует утилизировать.

ФОРМА ВЫПУСКА

2,5 мл / флакон x 10 флаконов
0,5 мл / флакон x 10 флаконов

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Дата выпуска: 01 июнь 21