

Sii

Vacina Contra a Poliomielite (oral)

Tipo bivalente 1 e 3

DESCRIÇÃO

A Vacina contra a poliomielite (oral) bivalente tipo 1 e 3 (bOPV) é uma vacina que contém suspensões dos tipos 1 e 3 de vírus da pólio vivo, atenuado (estirpe Sabin). As partículas de vírus atenuadas em bOPV são colhidas de culturas de células de rim de macaco. O cloreto de magnésio 1 molar é usado como estabilizador. bOPV contém 15 mcg de neomicina. Também contém vestígios de Eritromicina e Canamicina. bOPV também contém polissorbato 80. bOPV é administrada várias vezes para garantir a imunidade aos dois tipos de vírus da pólio. A vacina da poliomielite é fabricada a partir do produto a granel importado da PT BIO FARMA (Persero), Indonésia. A vacina atende aos requisitos da OMS quando testada pelos métodos descritos no atual OMS, TRS.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 2 gotas (0,1 ml) contém
Vírus da poliomielite (Sabin), cultivado na
cultura primária de rim de macaco

Tipo - I $\geq 10^{6,0}$ CCID₅₀

Tipo - III $\geq 10^{5,8}$ CCID₅₀

Neomicina 15 mcg

Estabilizador: 1 M MgCl₂

INDICAÇÕES

A OPV bivalente (Tipo 1 e 3) é indicada para a imunização ativa contra os vírus da pólio de tipos 1 e 3.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum efeito adverso é produzido administrando bOPV a uma criança doente. Em caso de diarreia ou vômitos (incluindo a infecção gastrointestinal), a dose recebida não será contada como parte do esquema de imunização e deve ser repetida após a recuperação.

DEFICIÊNCIA IMUNOLÓGICA

Os indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto assintomáticos quanto sintomáticos, devem ser imunizados com bOPV de acordo com os esquemas padrão. No entanto, a vacina é contraindicada em pessoas com doença de imunodeficiência primária ou uma resposta imunológica suprimida por medicamentos, leucemia, linfoma ou malignidade generalizada.

PRECAUÇÕES

Deve ser avaliada a possibilidade de reações alérgicas em indivíduos sensíveis aos componentes da vacina.

REAÇÕES ADVERSAS

Na grande maioria dos casos, não há efeitos colaterais. Muito raramente, pode haver paralisia associada à vacina (um caso por um milhão de doses administradas). Pessoas em contato próximo com uma criança recentemente vacinada podem muito raramente estar em risco de poliomielite paralítica associada à vacina.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A OPV bivalente deve ser administrada apenas por via oral. Duas gotas são administradas diretamente na boca do frasco multidose usando um conta-gotas. Para crianças maiores, pode ser preferível evitar o possível gosto amargo, misturando as gotas em um torrão de açúcar ou em um xarope. Deve-se ter cuidado para não contaminar um conta-gotas multidose com a saliva do vacinado. A sobredosagem, se ocorrer, não resultará em efeitos adversos.

Uma vez abertos, os frascos multidose devem ser mantidos entre + 2° C e + 8° C. Frascos multidoses de bOPV dos quais uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usados em sessões de imunização subsequentes por até um máximo de 28 dias, desde que todas as seguintes condições sejam atendidas (conforme descrito na declaração de política da OMS: Manuseio de frascos de vacina multidose após a abertura, OMS / IVB / 14.07):

- A vacina atualmente seja pré-qualificada pela OMS;
- A vacina seja aprovada para uso até 28 dias após a abertura do frasco, conforme estabelecido pela OMS;
- A data de validade da vacina não tenha sido ultrapassada;
- O frasco da vacina foi e continuará a ser armazenado em temperaturas recomendadas pela OMS ou o pelo fabricante. Além disso o monitor do frasco da vacina, se houver, é visível no rótulo da vacina e ainda não passou do ponto de descarte e a vacina não foi danificada pelo congelamento

CALENDÁRIO DE IMUNIZAÇÃO

A OPV bivalente (tipo 1 e 3) é indicada para atividades de imunização de rotina e suplementares (AIS) contra o vírus da pólio tipo 1 e 3 em todas as faixas etárias. O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais. A bOPV pode ser administrada com segurança e eficácia ao mesmo tempo que IPV, sarampo, rubéola, caxumba, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatite B, Haemophilus influenzae tipo b, vacina contra febre amarela e suplementação de vitamina A.

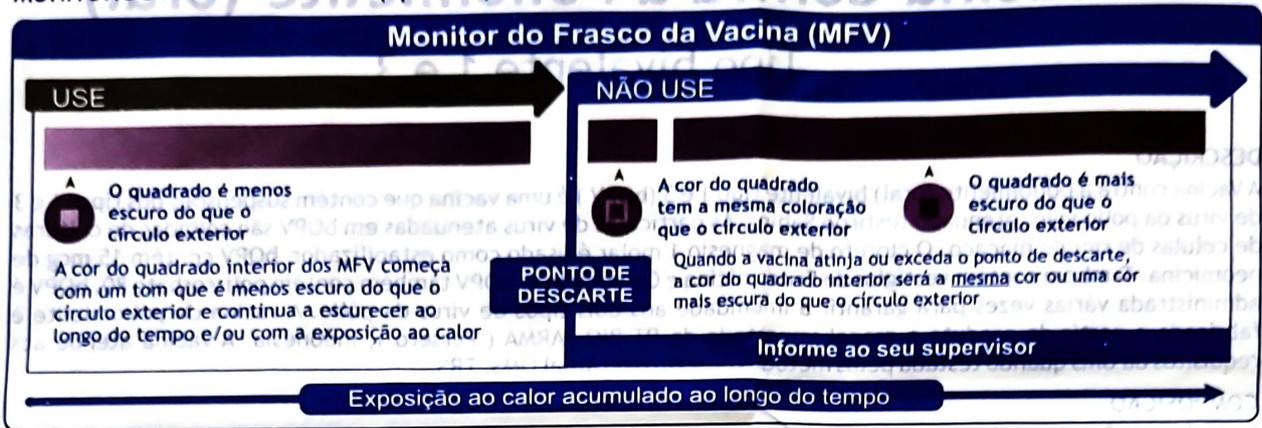
ARMAZENAMENTO

A vacina é potente se armazenada a uma temperatura não superior a -20° C até a data de validade indicada no frasco. Pode ser armazenado por até seis meses entre + 2° C e + 8° C.

A vacina pode apresentar uma coloração que varia do amarelo claro ao rosa escuro devido a uma ligeira variação do pH, porém isso não afeta a qualidade da vacina.

APRESENTAÇÃO
Frasco de 1 ml - 10 doses
Frasco de 2 ml - 20 doses

MONITOR DO FRASCO DE VACINA (opcional)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte do rótulo da Vacina contra a poliomielite (oral) bivalente tipo 1 e 3 fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um MFV. Este é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor acumulado ao qual tem sido exposta a ampola. Isto adverte ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

INSTRUÇÕES DE USO:

Primeiro o frasco deve ser agitado suavemente para evitar a formação de espuma, mas o suficiente para obter uma mistura homogênea do conteúdo. Remova o selo tipo flip-top, a tampa de borracha e fixe o conta-gotas de plástico pré-esterilizado fornecido junto com o frasco. Remova o flip top da parte de alumínio do selo ao longo da direção indicada no flip top. Remova o selo do frasco rolhado. Segure o frasco invertido na posição inclinada e aperte suavemente o conta-gotas de plástico para entregar a vacina gota-a-gota.

Instruções para o uso do conta-gotas para a aplicação da vacina

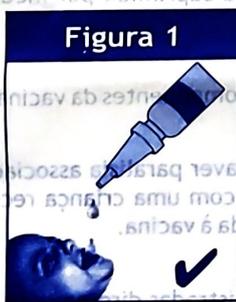


Figura 1
Segure o frasco em uma posição inclinada durante a aplicação da vacina na boca

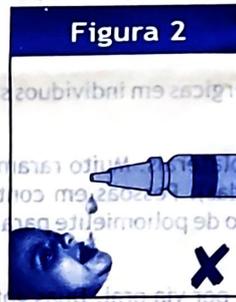


Figura 2
Não segure o frasco horizontalmente para aplicação da vacina na boca

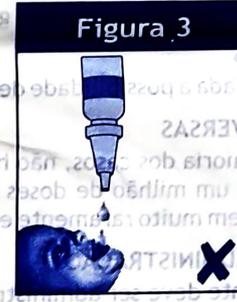


Figura 3
Não segure o frasco verticalmente para aplicação da vacina na boca

Instruções para o conta-gotas

1. Use os conta-gotas específicos fornecidos pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd.
2. O conta-gotas deve ser descartado com o frasco da vacina, pois a reutilização dos conta-gotas de um frasco para outro pode causar rachaduras e vazamento.
3. Sempre segure o frasco na posição inclinada (ref. Figura 1) para a administração da vacina.
4. Pressione o conta-gotas suavemente logo acima do bico de aplicação com a parte macia dos dedos evitando o contato com as unhas.
5. Coloque o frasco junto com o conta-gotas na posição vertical após a administração de cada dose.
6. Volte a colocar a tampa do bico do conta-gotas quando houver tempo entre duas administrações consecutivas da vacina.

Data de revisão: 06/2021



Fabricada por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Proteção desde o nascimento

Directions for fixing the dropper on the OPV vial

Itinéraire pour la fixation du compte-gouttes sur le flacon de VPO

Instruções para a fixação do conta-gotas no frasco

Указания по креплению пипетки на флакон с ОПВ



1. Remove the flip top of the cap by applying upward pressure at the point marked 'LIFT' or arrow. Caution: Upward pressure has to be applied only at the marked point.

1. Retirez la capsule rabattable du capuchon en exerçant une pression vers le haut à l'endroit indiqué 'SOULEVEZ' ou sur la flèche. Attention: La pression vers le haut doit être appliquée seulement au point marqué.

1. Remova a tampa 'flip-top' aplicando pressão para cima no ponto marcado "LIFT" ou na seta. Cuidado: A pressão para cima só deve ser aplicada no ponto marcado.

1. Снимите колпачок флип-топ, применяя повышающее давление на точку, отмеченную "ВВЕРХ" или стрелкой. Внимание: Повышающее давление должно применяться только в отмеченной точке.

Or / Oregon / OU / Или

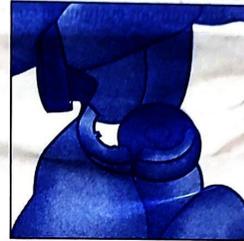


2. Once the flip top is detached, pull it over the edge of the seal and downward to the lower end of the vial mouth and rotate it counter clockwise in the direction of the arrow above the word 'TEAR'.

2. Une fois que la capsule rabattable est détachée, tirez sur le bord du joint et vers le bas à l'extrémité inférieure de la bouche du flacon et tournez-la dans le sens contraire des aiguilles dans le sens de la flèche au-dessus du mot 'DÉCHIREZ' le mot. Il faut utiliser la même procédure pour une fermeture marquée avec une flèche.

2. Uma vez retirada o flip-top, puxe-o em direção do bordo do selo e para baixo até a extremidade inferior da boca do frasco e gire no sentido anti-horário na direção da seta, acima da palavra 'TEAR'. Procedimento semelhante deve ser usado para vedação de seta marcada.

2. После того, как флип-топ будет откреплён, потяните за край колпачка и вниз к нижнему краю горлышка флакона, проверните против часовой стрелки по направлению стрелки над словом "РАЗРЫВ". Аналогичная процедура должна применяться для колпачка, отмеченного стрелкой.

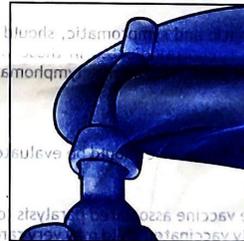


3. Remove the crimp cap completely. Rotating in the wrong direction will result in the flip top snapping off without removal of crimp cap.

3. Retirez le capuchon de sertissage complètement. Tourner dans le mauvais sens cassera la capsule rabattable sans qu'elle soit enlevée.

3. Remova completamente a tampa de alumínio. Ao girar a tampa na direção errada a tampa 'flip-top' partirá sem que a tampa de rosca seja removida.

3. Полностью снимите обжимную крышку. Вращение в неправильном направлении приведёт к тому, что флип-топ отламается, не убрав обжимную крышку.



4. Remove the rubber stopper. Attach the dropper to the vial mouth.

4. Retirez le bouchon en caoutchouc. Fixez le compte-gouttes à la bouche du flacon.

4. Retire a tampa de borracha. Fixe o conta-gotas na boca do frasco.

4. Снимите резиновую пробку. Прикрепите пипетку к горлышку флакона.