SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Cyrus Poonawalla Group

Corporate Plant Format

Title	Artwork Format		
Format No.	2002-0001-F0003-000		
Effective Date	09/11/2020	**Page No.**	1 of 2

Poliomyelitis Vaccine (oral)

Bivalent type 1 and 3

DESCRIPTION
Poliomyelitis Vaccine (oral) bivalent type 1 and 3 (bOPV) is a vaccine containing suspensions of types 1 and 3 live attenuated poliovirus (Sabin strains). The attenuated virus particles in bOPV are harvested from monkey kidney cell cultures. 1 molar Magnesium chloride as stabilizer. bOPV contains 19 mcg of neomycin. It also contains traces of Erythromycin and Kanamycin. bOPV also contains polysorbate 80. bOPV is administered multiple times to ensure immunity to all two types of poliovirus. Polio vaccine is manufactured from the bulk imported from PT BIO FARMA (Persero), Indonesia. The vaccine meets the requirements of WHO when tested by the methods outlined in current WHO, TRS.

COMPOSITION
Each dose of 2 drops (0.1 ml) contains
Polio virus (Sabin), grown on
Primary Monkey Kidney culture
Type - I $\geq 10^{6.0}$ $CCID_{50}$
Type - III $\geq 10^{5.8}$ $CCID_{50}$
Neomycin 19 mcg
Stabilizer : 1 M MgCl2

INDICATIONS
Bivalent OPV (Type 1 and 3) is indicated for active immunization against Type 1 and 3 poliovirus.

CONTRAINDICATIONS
No adverse effects are produced by giving bOPV to a sick child. In case of diarrhoea or vomiting (including gastro-intestinal infections), the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

IMMUNODEFICIENCY
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, leukaemia, lymphoma or generalized malignancy.

PRECAUTIONS
The possibility of allergic reactions in individuals sensitive to the components of the vaccine should be evaluated.

ADVERSE REACTIONS
In the vast majority of cases there are no side effects. Very rarely, there may be vaccine associated paralysis (one case per one million doses administered). Persons in close contact with a recently vaccinated child may very rarely be at risk of vaccine associated paralytic poliomyelitis.

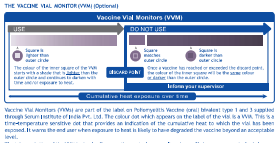
DOSAGE AND ADMINISTRATION
Bivalent OPV must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth from the multi dose vial by dropper. For older children it may be preferred to avoid the possible bitter taste by first placing the drops on a teaspoon of sugar. The vaccine should not be taken not to contaminate a multi dose dropper with saliva of the vaccinee. Overdose, if any, will not result in side effects.
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 28 days, 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/EPI/ LAS/97.
- The vaccine is currently prequalified by WHO.
- The vaccine has been kept cool (+2°C - +8°C) and free from any contamination of 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 as WHO- or manufacturer-recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is intact or the vaccine label and not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

IMMUNIZATION SCHEDULE
Bivalent OPV (type 1 and 3) is indicated for routine and supplementary immunization activities (SIAs) against type 1 and 3 poliovirus in all age groups. The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations. bOPV can be given safely and effectively at the same time as IPV, measles, rubella, mumps, DTP, DT, TT, TD, BCG, Hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, yellow fever vaccine and Vitamin A supplementation.

STORAGE
Vaccine is potent if stored at not higher than +37° 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 dark pink due to a slight variation of pH, however this does not affect the quality of vaccine.

PRESENTATION
1 ml - 10 doses vial
2 ml - 20 doses vial

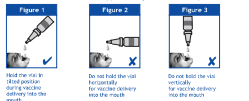
THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Poliomyelitis Vaccine (oral) bivalent type 1 and 3 supplied through Serum Institute of India Pvt. 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 outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or is darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

INSTRUCTIONS FOR USE:
The vial must first be shaken gently to avoid foaming, but sufficiently to obtain a homogenous mixture of the contents. Remove the flip top tear down seal, the rubber cap and fix the pre-sterilized plastic dropper supplied along with the vial. Remove the flip top from the aluminium part of seal along the direction of the indication on the flip. Pull the seal from the stoppered vial. Hold the vial inverted in filled position and gently squeeze the plastic dropper to expel the vaccine drops-2-drop.

Directions for use of dropper during vaccine delivery



Directions for the dropper
1. Use specific droppers supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd.
2. Dropper should be discarded with the vaccine vial as reuse of droppers from one vial to another may lead to crack and leakage.
3. Always hold the vial in filled position (ref. figure 1) for vaccine delivery.
4. Press the dropper gently just above the delivery nozzle with soft part of the fingers avoiding nail contact.
5. Bring vial along with dropper to upright position after delivery of each dose.
6. Put the bubble cover back on the dropper when there is some time elapsed between two consecutive vaccine deliveries.

Revision date: 06/2021

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection from birth onwards

20017906/0

Vaccin Poliomyélitique (oral)

Bivalent type 1 et 3

DESCRIPTION
Le Vaccin Poliomyélitique (oral) bivalent de types 1 et 3 (bVPO) est un vaccin contenant des suspensions de types 1 et 3 du virus de la poliomyélite vivants atténués (souches de Sabin). Les particules du virus atténuées en bOPV sont collectées à partir des cultures cellulaires des reins de singe. 1 molaire de Chlorure de magnésium en tant que stabilisant. Le bOPV contient 19 mcg de néomycine. Il contient aussi des traces de Erythromycine et de Kanamycine. Le bVPO contient également du polysorbate 80. Le VPO est administré plusieurs fois pour assurer l'immunité à tous les deux types de poliovirus. Le vaccin contre la polio est fabriqué à partir du vrac fourni par PT BIO FARMA (Persero), en Indonésie. Le vaccin est conforme aux exigences de l'OMS lorsqu'évalué par les méthodes décrites dans la SRT actuelle de l'OMS.

COMPOSITION
Chaque dose de 2 gouttes (0.1 ml) contient
Virus de la poliomyélite (Sabin), cultivé
sur une culture primaire de reins de singe
Type - I : $\geq 10^{6.0}$ $CCID_{50}$
Type - III : $\geq 10^{5.8}$ $CCID_{50}$
Néomycine 19 mcg
Stabilisant : 1 M MgCl2

INDICATIONS
Le VPO bivalent (type 1 et 3) est indiqué dans l'immunisation active contre les poliovirus de types 1 et 3.

CONTRE-INDICATIONS
Aucun effet nocive n'est produit en donnant le bVPO à un enfant malade. Ce cas de diarrhée ou de vomissements (y compris les infections gastro-intestinales), la dose reçue ne sera pas comptée dans le cadre du calendrier de vaccination et elle sera répétée après récupération.

IMMUNODÉFICIENCE
Les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), asymptomatiques et symptomatiques, doivent être vaccinées avec le bVPO selon le calendrier standard.
Cependant, le vaccin est contre-indiqué chez ceux souffrant d'un déficit immunitaire primaire ou d'une réponse immunitaire supprimée due aux médicaments, à la leucémie, au lymphome ou à la cancer généralisé.

PRÉCAUTIONS
La possibilité de réactions allergiques chez les personnes sensibles aux composants du vaccin doit être évaluée.

EFFETS INDÉSIRABLES
Dans la grande majorité des cas, il n'y a pas d'effets secondaires. Très rarement, il peut y avoir une paralysie associée au vaccin (un cas par million de doses administrées). Les personnes en contact étroit avec un enfant récemment vacciné peuvent très rarement être à risque de la poliomyélite paralytique associée au vaccin.

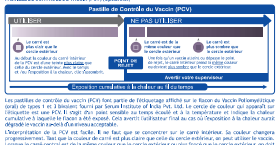
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION
Le VPO Bivalent doit être administré uniquement par voie orale. Deux gouttes sont administrées directement dans la bouche depuis un flacon à doses multiples par un compte-gouttes. Pour les enfants plus âgés, il peut être préférable d'éviter le goût amer en plaçant d'abord les gouttes sur un morceau de sucre ou dans un sirop. Il faut prendre soin de ne pas contaminer le compte-gouttes à doses multiples avec la salive de la personne vaccinée. En outre, en cas de surdosage, le cas échéant, n'entraîne aucun effets indésirables.
Une fois ouverts, les flacons multi-doses doivent être conservés entre +2°C et +8°C. Les flacons à doses multiples du bVPO, dès que les premières doses de vaccin ont été extraites au cours d'une séance de vaccination, peuvent être utilisés dans des séances de vaccination ultérieures jusqu'au maximum de 28 jours, pourvu que toutes les conditions suivantes remplies tel que que décrite dans la déclaration de politique de l'OMS:
Manipulation des flacons de vaccin multidoses ensemble, OMS/EPI/LAS/ 97.
- 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 à ainsi et conservé d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant; de plus, le cadrée de contrôle du vaccin, s'il en est muni, est intact 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 bivalent OPV (type 1 et 3) est indiqué pour les activités de vaccination systématique et supplémentaire (ASS) contre le type 1 et 3 du poliovirus dans tous les groupes d'âge. L'utilisation de ce vaccin doit être conformée avec les recommandations officielles. Le bVPO peut être administré en toute sécurité et efficacement au même temps que le vaccin IPV, le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons, les vaccins DTC, DT, dT, Td, BCG, les vaccins contre l'hépatite B, l'Haemophilus influenzae type b, la fièvre jaune et la supplémentation en vitamine A.

CONSERVATION
Le vaccin est efficace s'il est conservé à une température pas supérieure à +37° C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut être conservé pendant six mois entre +2° C et +8° C.
Le vaccin peut présenter une couleur variant du jaune pâle au rose foncé en raison d'une légère variation de pH, mais ceci n'affecte pas la qualité du vaccin.

PRÉSENTATION
1 ml - Flacon de 10 doses
2 ml - Flacon de 20 doses

FIOLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Poliomyélitique (oral) de types 1 et 3 bivalent fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Ceci avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

MODE D'EMPLOI:
Le flacon doit d'abord être agité doucement pour éviter le moussage, mais suffisamment pour obtenir un mélange homogène du contenu. Retirer le fermoir à tête et déchirez vers le bas, le bouchon de caoutchouc et l'autre composantes en plastique pre-stérilisé vers le haut. Retirez le couvercle inviolable de la partie de joint métallique en suivant la ligne de direction indiquée. Tirez le joint de flacon hermétique. Mettez le flacon renversé en position verticale et pressez doucement la pipette en plastique pour expulser le vaccin goutte-à-goutte.

La position du compte-gouttes au cours de l'administration du vaccin

Instructions pour utiliser le compte-gouttes
1. Utilisez le compte-gouttes fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd.
2. Le compte-gouttes doit être jeté avec le flacon du vaccin car la réutilisation du compte-gouttes d'un flacon à l'autre peut entraîner des fissures et par conséquent une fuite.
3. Il faut toujours tenir le flacon en position inclinée (réf. Figure 1) pour administrer le vaccin.
4. Appuyer sur le compte-gouttes doucement juste au-dessus de la buse de distribution avec la partie tendre des doigts en évitant le contact avec l'ongle.
5. Remettez le flacon avec le compte-gouttes en position verticale après l'administration de chaque dose.
6. Remettez le compte-gouttes si du temps est écoulé entre deux administrations consécutives du vaccin.

Date de révision : 06/2021

Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance

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 do rim de macaco. O cloreto de magnésio 1 molar é usado como estabilizador. bOPV contém 19 mcg de neomicina. Também contém vestígios de Eritromicina e Canamicina. bOPV também contém polissorbato 80. bOPV é administrado 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 no
Cultura primária de rins de macaco
Tipo - I : $\geq 10^{6.0}$ $CCID_{50}$
Tipo - III : $\geq 10^{5.8}$ $CCID_{50}$
Neomicina 19 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.

IMUNODEFICIÊNCIA BIOLÓGICA
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 no bocal do frasco multidose usando um conta-gotas. Para crianças maiores, pode ser preferível evitar o paladar gosto amargo, misturando as gotas em um torrão de açúcar ou em um xarope. Deve-se tomar cuidado para não contaminar um conta-gotas multidose com a saliva do vacinado. A não ocorrência, se ocorrer, não resultará em efeitos adversos.
Uma vez aberto, os frascos multidose devem ser mantidos entre + 2° C e + 8° C. Frascos multidose de bOPV dos quais foram retirados uma ou mais doses de vacina durante uma sessão de vacinação 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 / EPI / LAS / 97.
- A vacina está atualmente pré-qualificada pela OMS;
- A vacina foi aprovada para parecer 28 dias após a abertura do frasco, conforme estabelecido pela OMS;
- A data de validade da vacina não tenha sido ultrapassada;
- O frasco de vacina foi e continuará a ser armazenado em temperaturas recomendadas pela OMS ou o pelo fabricante, sem dosa o monitor do frasco da vacina, se houver, e 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, DPT, 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 +37° C até a data de validade indicada no frasco. Pode ser armazenada 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.

Reason for issue: New		Specification: To be printed on bible paper 40 gsm	
Customer: Unicef Eng-Fre-Port-Russ			
Product: **ORAL POLIO VACCINE** **Bivalent**		Colour: C M Y K Pantone 376 C and 072 C	
Item Code number: 20017906/0	Specification No.:	Artwork made to: 100%	
Supercedes Item Code:		Dimensions: 584 x 205 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name:E:\Packaging artworks as on 09021\Artwork\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Insert\WHO\OPV Bivalent\OPV Bivalent 4 lang Insert_Eng-Fre-Port-Russ.zdt Date: 24.06.2021

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY: This confidential document is the property of Serum Institute of India Pvt. Ltd. No part of this document may be disclosed, copied, transmitted in any manner without the prior written consent of Serum Institute of India Pvt. Ltd.

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Cyrus Poonawalla Group

Corporate Plant Format

Title	Artwork Format		
Format No.	2002-0001-F0003-000		
Effective Date	09/11/2020	**Page No.**	2 of 2

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

MONITOR DO FRASCO DA VACINA (opcional)

Monitor do Frasco da Vacina (MFV)

USE

O quadrado é menos escuro do que o círculo externo

A cor do quadrado bate com a do círculo externo

VACCINE USE

A cor do quadrado está mais escura do que o círculo externo

O quadrado é mais escuro do que o círculo externo

A cor do quadrado está bem escura e quase cor de uva (or the circle is quite a lot darker than the circle)

MONITOR DO FRASCO DA VACINA

Informe ao seu supervisor

Interpretação do indicador de tempo de exposição ao calor acumulado no frasco da vacina

O monitor do Frasco da vacina (MFV) foram parte do rótulo do frasco contendo polinomial oral Bivalente tipo 1 e 3 formulado pela 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 de calor acumulado ao qual uma vacina pode ser exposta e, pode advertir ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível específico.

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 vacina deve ser descartada.

INSTRUÇÕES DE USO:
Primeiro 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 do plástico pressionando-o firmemente sobre o gargalo do frasco. Remova o selo de alumínio do seu ao longo da ranhura indicada no frasco. Remova o selo do frasco restante. Segure o frasco invertido na posição inclinada e aperte suavemente o conta-gotas de plástico para extrair a vacina gota-gota.

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

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

Não segure o frasco horizontalmente para aplicação da vacina na boca

Não segure o frasco verticalmente para aplicação da vacina na boca

Instruções para o conta-gotas
1. Use os conta-gotas específicos fornecidos pela 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. Segure segure o frasco na posição inclinada (ref. Figura 1) para a administração da vacina.
4. Remova o conta-gotas, suavemente logo acima do bico de aplicação com a parte mais das dedos entrando o conta-gotas com as unhas.
5. Coloque o frasco junto com o conta-gotas na posição vertical após a administração de cada dose.
6. Note e colocar a tampa de bico do conta-gotas quando houver tempo entre duas administrações consecutivas da vacina.

Data do mercado: 06/2021

Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protecão desde o nascimento

Вакцина полиомиелитная (оральная)

Бивалентная тип 1 и 3

ОПИСАНИЕ
Вакцина полиомиелитная (оральная) бивалентная тип 1 и 3 (ФОПВ) представляет собой раствор, содержащий суспензию типа 1 и 3 аттенуированных вакцинных штаммов (штамм Сейбина). Аттенуированные частицы вируса ФОПВ обобщают культуру клетки почек обезьяны. Таким образом, штамм мог использовать в качестве вакцины. Вакцина ФОПВ также содержит полисорбат 80. ФОПВ производит иммунитет, чтобы предотвратить в большинстве инфекций во обоих двух типы полиовируса. Производство производится из бульона, инактивированного ГОТ БИС ФИРМА. Обработка, Медицина. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ при тестировании методами, изложенными в действующей ВОЗ, ТЯ.

СОСТАВ
Каждая доза 2 капли (0,1 мл) содержит
Полиовирус (Сейбин), выращенный на
первичной культуре почек обезьяны
Тип 1 ≥ 10^5.8 TCID50
Тип 3 ≥ 10^5.8 TCID50
Мелкодна 15 мг
Стабилизатор: 1 Мкг/С2

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Бивалентная ОПВ (тип 1 и 3) показана для активной иммунизации против полиовирусов типа 1 и 3.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
При приеме ФОПВ больших ребенных побочные действия не наблюдает. В случае дыхание или рвоты увеличьте международный информ (ред), получателя дозы не будет считаться частью схемы иммунизации и должно быть повторно в ноле выздоровления.

НАМУНИЗИРУЮТ
Лица, исполняющие вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), бессимптомные или симптоматические, должны прийти вакцинацию. ФОПВ в соответствии со стандартными схемами. При этом, вакцина противопоказана лицам с первичным иммунодефицитом или подавленным иммунным ответом в результате лечения, болезни, злокачаны или генерализованной злокачественной опухоли.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Должна учитываться возможность аллергических реакций у лиц, чувствительных к компонентам вакцины.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
В большинстве случаев побочные действия отсутствуют. В очень редких случаях может возникнуть вакцинассоциированный паралитический случай на один миллион принятых доз). Лица в тесном контакте с недавно прививные, ребенком с очень редких случаях могут быть в группе риска вакцинассоциированного паралитического полиомиелита.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Вакцина ФОПВ вводится только перорально. Две капли дают непосредственно в рот из контрольного флакона при помощи пипетки. Для детей старшего возраста можно добавить вакцинной порции, сперва поместив капли на кусочек сахара или в сироп. Следует быть осторожным, чтобы не загрязнить наконечник пипетки слюной или инфицировать. Предварительно, в случае возникновения, не принимайте побочные действия.
После вскрытия, многодозные флаконы должны храниться при температуре от +2°С до +8°С. Многодозные флаконы с ФОПВ, на которых было отобрано одна или более доз в ходе сеанса иммунизации, могут использоваться в последующих сеансах иммунизации в течение максимум 28 дней при условии, что все следующие условия соблюдены (как внешние и дополнительные принципы ВОЗ: Обращение с многодозными флаконами с бивалентной вакциной, WHO/EDL/IVB/14.07):
- надлежащий асептический метод применения (ВОЗ);
- хранение вакцины в рекомендуемой температуре на протяжении 28 дней после вскрытия флакона, что определено ВОЗ;
- срок годности не истек;
- флакон с вакциной хранится и продолжает храниться при температурах, рекомендованных ВОЗ или производителем; кроме того, фиксированный термометрическо, если таковой имеется, видно на внешнем владении и настройки точку стыковки, введена не выдворялось вмешиваемо.

СХЕМА ИММУНИЗАЦИИ
Бивалентная ОПВ (тип 1 и 3) показана для рутинной и дополнительных мероприятий по иммунизации против полиомиелита типа 1 и 3 внутри некоторых группах. Применение данной вакцины должно быть в соответствии с официальными рекомендациями. ФОПВ можно безопасно и эффективно применять одновременно с ИПВ, вакцинами против кори, паротита, краснухи, вакцинами АКДС, АДС-М, столбнячным анатоксином, АДС, БЦЖ, вакцинами против гепатита А, гемофильной инфлюэнцы тип b, менингококковыми и тифозными.

ХРАНЕНИЕ
Вакцина является активной при температуре хранения не выше +20°С до истечения срока годности, указанного на флаконе. Вторично хранить в течение не более шести месяцев при температуре от +2°С до +8°С. Вакцина может быть дает он рассматривается до бонифицирует в следствие ненадлежащего хранения дней, однако это не влияет на качество вакцины.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ
1 мл - флакон с 10 дозами
2 мл - флакон с 20 дозами

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (необязательный)

Точки контроля флакона с вакциной

ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Квадрат темнее, чем наружный круг

Цвет внутреннего квадрата, который сравнимо с внешней, становится менее более светлым, чем внешний круг

ОБРАЩАЙТЕСЬ К ВАШЕМУ РУКОВОДИТЕЛЮ

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Цвет квадрата соответствует внешнему кругу

Квадрат темнее, чем круг

Цвет квадрата стал еще более темным, чем внешний круг. Цвет внутреннего квадрата будет таким же или даже темнее, чем цвет наружного круга.

ОБРАЩАЙТЕСЬ К ВАШЕМУ РУКОВОДИТЕЛЮ

Рекомендуемое обращение на платформе вакцинации

Флаконы из термоиндикатором изготовлены частью упаковки вакцины полиомиелитной (оральной) бивалентной тип 1 и 3, поставляемой Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд. Цветная точка на этикетке флакона является флаконным термоиндикатором. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая накопленную тепла, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного пользователя тем, что воздействие тепла, вероятно, привело к ненадлежащему ожидаемому действию вакцины.
Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменяется. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:
Сперва следует встряхнуть флакон, не допуская образования пены, но в достаточной степени, чтобы получить однородную смесь содержимого. Снять отрывной колпачок фланец-тип, резиновый колпачок и вставить пипетку, прижимая ее плотно к горлышку флакона. Удалить алюминиевую фольгу, постепенно вместе с фланцем. Снять фольгу для алюминиевой крышки на флаконе. Держа флакон в перевернутом наклонном положении, слегка сжимая колпачок с закупоренного флакона. Удаленная фольга в температуре наклонным положении, слегка сжимая колпачок с закупоренного флакона. Удаленная фольга в температуре наклонным положении, слегка сжимая колпачок с закупоренного флакона. Чтобы выдавить вакцину по капле.

Правила пользования пипеткой во время введения вакцины

Держать флакон в наклонном положении во время введения вакцины в рот

Запрещено держать флакон горизонтально во время введения вакцины в рот

Запрещено держать флакон вертикально во время введения вакцины в рот

Правила пользования пипеткой
1. Следуйте использовать специальные пипетки, поставляемые Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.
2. Пипетку следует уничтожить вместе с флаконом с вакциной, поскольку повторное использование пипеток из одного флакона другой может привести к трещинам и протеканию.
3. Держите пипетку, сжимая ее, пока вакцина не поднимется на уровень шеи.
4. Следует осторожно снять, не касаясь кончиков пальцев рук, ресурсов 1) для каждого использования.
5. После введения каждой дозы следует расположить флакон вместе с пипеткой в вертикальном положении.
6. Следует надеть обратно защиту на отверстие пипетки, когда должно пройти некоторое время между двумя последовательными введениями прививки.

Дата пересмотра: 06/2021

Производитель:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Хадапсар, Пуне 411028, Индия
Защита с рождения

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

Or / Ореgón / OU / Или

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 "SOULEVE" 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 seta "↑"
Cuidado: A pressão para cima só deve ser aplicada no ponto marcado.
1. Снимите колпачок флипп-топ, применяя повышающее давление на точку, отмеченную "ВВЕРХ" или стрелкой
Внимание: Повышающее давление должно применяться только в отмеченной точке.
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".
Similar procedure to be used for arrow marked seal.
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 "DECHIRez" le mot.
I: Tout utiliser la même procédure pour une fermeture marquée avec une flèche.
2. Uma vez retirada a flip-top, puxe-a 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 флипп-топ будет отделён, потяните за край колпачка и вниз к нижнему краю горлышка флакона, проверните против часовой стрелкой направление стрелки над словом "ПАЙРЬ".
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 stopping off without removal of crimp cap
3. Retirez le capuchon de sertissage complètement. Tourner dans le mauvais sens causera la capsule rabattable sera 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 crosa seja removida.
3. Полностью снимите обжимную крышку. Вращение в неправильном направлении помешает тому, что флип-топ отвалится, 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.

Reason for Issue: New		Specification: To be printed on bible paper 40 gsm	
Customer: Unicef Eng-Tre-Port-Russ			
Product: **ORAL POLIO VACCINE** **Bivalent**		Colour: C M Y K Pantone 376 C and 072 C	
Item Code number: 20017906/0	Specification No.:	Artwork made to: 100%	
Supercedes Item Code:		Dimensions: 584 x 205 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name:E:\Packaging artworks as on 09021\Artworks SII Pvt Ltd 23\015\Insert\WHO\OPV\Bivalent\OPV Bivalent 4 lang Insert, Eng-Tre-Port-Russ.cdr Date: 24.06.2021

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY: This confidential document is the property of Serum Institute of India Pvt. Ltd. No part of this document may be disclosed, copied, transmitted in any manner without the prior written consent of Serum Institute of India Pvt. Ltd.