



# health

Department:  
Health  
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA



Private Bag X828, PRETORIA, 0001 Dr AB Xuma Building 1112 Voortrekker Road, Pretoria Townlands 351-JR,  
PRETORIA, 0187 Tel (012) 395 8000, Fax (012) 395 8918

Ms NVB Lephatoana  
The Biovac Institute  
The Vaccine Bureau  
106 16<sup>th</sup> Road  
Midrand  
**Johannesburg**

Dear Ms Lephatoana

## Section 21 Authorization for BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE 20 DOSE 2ML

Attached, please find the Authorization for exemption under Section 21 of the Medicines and Related Substances Act by SAHPRA granted for:

- **Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine 20 Dose 2mL Vial**

The quantities for which approval was granted are only estimates based on procurement by provinces over the last 6 months. Please note that the National Department of Health (NDOH) cannot guarantee the procurement of these quantities, as NDOH has no control over orders being placed by provincial depots, and current stock holding might influence estimated quantities.

The following process will be followed to ensure the quality of the product being brought in:

1. Manufacturer will submit an assay and identification of every batch imported.
2. An additional assay of every batch will be done by a quality control laboratory.
3. A random sample will be assayed during the authorized period by a quality control laboratory.
4. Aggregate statistics to be submitted to NDOH in the first week of each month of all orders received and quantities supplied per province.
5. The NDOH needs to be advised of the quantities and date of arrival of stocks in terms of this authorization within 7 days after arrival.
6. The supplier will provide monthly reports, by the 7<sup>th</sup> of each month, using the attached format of orders received and issues done.
7. Participating Authorities (PAs) will provide a consolidated close out report of usage using the attached format on the date when an authorization lapses.
8. The full quantities imported in terms of this Section 21 authorisation must be accounted for.
9. Note that this authorization DOES NOT cover supplies to the private sector.
10. Where this authorization is obtained to provide security of supply due to supply challenges from the contracted supplier, PAs are requested to buy out against contracted suppliers and ensure that related

**Section 21 Authorisation re Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine 2mL 06112023**

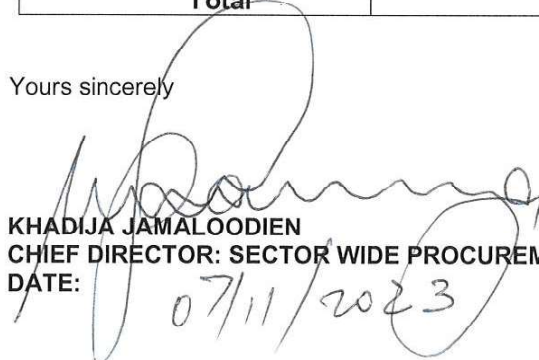
orders are cancelled accordingly to prevent over stocking once the contracted supplier gets back into stock.

It should be noted this authorization applies only for use of the product in the public sector with estimated usage quantities for a period of one month. The authorization is expected to expire on **03 May 2024**.

**Table 1: Provincial estimates**

<b>Provinces</b>	<b>Six Month's Estimated Quantity</b>
EC	12300
FS	7300
GP	35400
KZN	34400
LP	20000
MP	12800
NC	2000
NW	8300
WC	17500
<b>Total</b>	<b>150000</b>

Yours sincerely

  
**KHADIJA JAMALOODIEN**  
**CHIEF DIRECTOR: SECTOR WIDE PROCUREMENT**

DATE:

07/11/2023



## Section 21 Response Letter

11/3/2023 4:25 PM

Khadija Jamaloodien

National Department of Health  
Dr AB Xuma Building  
1112 Voortrekker Rd  
Pretoria Townlands 351-JR  
Pretoria  
0187

Buhle.Mbongo@health.gov.za

Dear Khadija Jamaloodien,

***REQUEST TO USE UNREGISTERED MEDICINE IN TERMS OF SECTION 21 OF THE  
MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES ACT, 1965 (ACT 101 OF 1965):***

Your application dated **11/3/2023 9:52 AM** refers

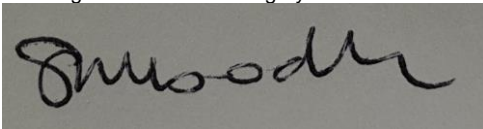
- A. STATUS: Approved**
- B. APPLICANT: Khadija Jamaloodien**
- C. IMPORTING COMPANY: The Biovac Institute**
- D. PATIENT/(S):**
- E. UNREGISTERED MEDICINES:**
  - GENERIC NAME: Poliomyelitis**
  - Vaccine Oral Bivalent Type 1 & 3**
  - TRADE NAME: Bivalent Oral**
  - Poliomyelitis Vaccine Type 1 & 3**
- F. QUANTITY: Poliomyelitis Oral**
  - Bivalent Vaccine 20 Dose Vial 2mL**
  - x 150 000 vials**
- G. LETTER NUMBER: B-22063**

Section 21 authorization letters are valid for a period of six months from the letter date, unless otherwise specified.

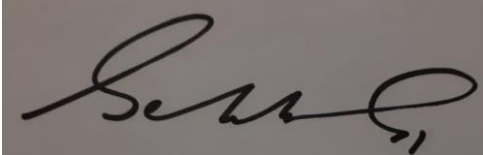
**Comments:**

Yours faithfully,

Dr S Munbodh  
Manager: Section 21 Category A Medicines

A handwritten signature in black ink on a grey background, appearing to read 'S Munbodh'.

T Sehloho  
Senior Manager: Clinical Evaluations Management

A handwritten signature in black ink on a grey background, appearing to read 'T Sehloho'.



6th September 2023

Directorate Affordable Medicines  
National Department of Health  
Dr AB Xuma Building, 1112 Voortrekker Road  
Pretoria Townlands 351-JR  
Pretoria, 0187, Gauteng  
Tel: 012 395 9539  
E-mail: Buhle.Mbongo@health.gov.za

Attention: Ms Buhle Mbongo

**Request for Section 21 Quotation : S21RFQ121 Bivalent Oral Polio Vaccine (bOPV) 3ml 20 Dropper**

Dear Ms Mbongo

Biovac is pleased to submit our quote for the RFQ of **150 000** vials of the Bivalent Oral Polio Vaccine (bOPV) as below and attachments as requested.

Delivery Time (Weeks)	75 000 vials end September 2023 75 000 vials end October 2023
Price (Vat and delivery Inclusive)	R100.14 per Vial
Pack Size	50 X 1 X 20dose vial
Generic Name	Polio Vaccine – Oral (OPV) Bivalent Types 1 and 3.
Trade Name	Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Types 1&3 (bOPV 1&3)
CSD Summary Report	Attachment - 1. Biovac CSD Report 14.01.2022
Artwork / Labelling	Attachment - 2. Labelling & Carton bOPV 20ds
Package Insert	Attachment – 3. Package Insert bOPV
Manufacturer Certificate	Attachment - 4. Biofarma Manufacturing License Certificate Attachment – 5. Biovac Manufacturing License Certificate
Country of Origin	Indonesia

The Biologicals and Vaccines Institute of Southern Africa Proprietary Limited trading as The Biovac Institute | [www.biovac.co.za](http://www.biovac.co.za)  
Reg No. 1998/011727/07 | 15 Alexandra Road, Pinelands, 7405, South Africa | Private Bag X3, Pinelands, 7430, South Africa  
106, 16<sup>th</sup> Road, Midrand, 1686, Gauteng, South Africa | PO Box 8374, Midrand, 1685, Gauteng, South Africa  
Tel: +27 21 514 5000 | Fax: +27 21 511 3962

**Directors:** S Ngozwana (Chair)\*, M 'Makhoana (CEO), C Mitchell (CFO), S Kahanovitz\*, M Muofhe\*, M Mulder\*, M Kahanovitz\*\*,  
G Loots\*\*, F Hendricks\*\* (\*Non-executive) (\*\*Alternate)

Please feel free to contact me directly if there is any queries or clarity required. We look forward to hearing from you soon.

Kind regards

A handwritten signature in blue ink that reads "B. Warley". The signature is written in a cursive style.

**Berniece Warley**

**Manager : Business Planning and Alliance**

Tel: +27 21 514 5000

Mobile : +27 83 708 2810

Email: [Berniecew@biovac.co.za](mailto:Berniecew@biovac.co.za)

Website: [www.biovac.co.za](http://www.biovac.co.za)

**VACINA BIVALENTE ORAL CONTRA A POLIOMIELITE DOS TIPOS 1 & 3**

gotas

**DESCRIÇÃO**

A vacina oral da poliomielite tipos ao vivo 1 & 3 (bOPV) é uma vacina bivalente contendo as suspensões de vírus de poliomielite tipos 1 e 3 atenuados (cepas de Sabiti) preparadas em células de rim de macaco primário. Cada dose (2 gotas x 0,1 ml) contém não inferior a 10<sup>6,5</sup> unidades infectantes do tipo 1 e 10<sup>6,5</sup> do tipo 3. Sacarose é usado como um estabilizador. bOPV pode conter vestígios de não mais de 2 mcg do eritromicina e não superior a 10 mcg do canamicina.

**ADMINISTRAÇÃO**

bOPV só deve ser administrado por via oral. Duas gotas são entregues diretamente para a boca do frasco múltiplo por conta-gotas. Tenha cuidado para não contaminar um conta-gotas do múltiplo com saliva do vacinado.

Uma vez aberto, frascos de múltiplos devem ser mantidos entre 2°C e 8°C. Frascos de múltiplos de bOPV do qual uma ou mais doses de vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser utilizados em sessões de imunização subsequente para até um máximo de 4 semanas, desde que todas as seguintes condições forem atendidas (conforme descrito na declaração de política de OMS): Política de Frasco de Múltiplos (MDVP), WHO (VBV/14.07):

- A vacina é atualmente especificada pela OMS;
- A vacina é aprovada para uso por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS;
- Não passou a data de expiração da vacina;
- O frasco de vacina tem sido, e continuará a ser armazenado em OMS ou temperaturas recomendadas do fabricante: Além disso, o Monitor de Frasco de Vacina (MFV), se ligado, não é passado seu ponto de descarte (ver figura).

**CALENDÁRIO DE IMUNIZAÇÃO**

bOPV é indicada para imunização ativa em todos os grupos de idade contra infecções causadas pelo vírus da poliomielite do tipo 1 e 3.

O calendário de imunização deve estar em conformidade com as recomendações nacionais. bOPV pode ser dada de forma segura e eficaz ao mesmo tempo como sarampo, rubéola, caxumba, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, vacina contra febre amarela, IPV (vacina de poliomielite inativada) e suplementação de vitamina A.

**EFEITOS COLATERAIS**

Na maioria dos casos não existem efeitos colaterais. Muito raramente, pode haver paralisia associada a vacina (um caso por 1 milhão doses administradas). Pessoas em contato com uma criança recentemente vacinado muito raramente podem estar em risco de poliomielite paralisia associada a vacina.

**ADVERTÊNCIAS ESPECIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Em caso de diarreia, a dose recebida não será contabilizada como parte do calendário de imunização e isso deve ser repetido após a recuperação.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Sem efeitos adversos são produzidos dando a bOPV para uma criança doente.

**Deficiência Imunológica**

Indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), assintomática e sintomática, devem ser imunizados com bOPV de acordo com horários padrão. No entanto, a vacina é contraindicada em pacientes com doença de deficiência imunológica primária ou a resposta imune suprimida de medicação, leucemia, linfoma ou malignidade generalizada.

**ARMAZENAMENTO**

A vacina é potente se armazenado em não superior a +20°C até a data de expiração indicada no rótulo do frasco. Pode ser armazenado por até seis meses entre +2°C e +8°C. A vacina pode apresentar uma coloração variando de amarelo claro a vermelho claro, devido a uma variação ligeira de pH; no entanto, isso não afeta a qualidade da vacina.

**APRESENTAÇÃO**

A vacina vem em frascos de 10 e 20 doses.

**Monitores de Frasco de Vacina**

**Uso**: Quando o quadrado é mais leve que o círculo exterior, o ponto de descarte está ativo.

**Não Use**: Quando o quadrado coincide com o círculo ou é mais escuro que o círculo, a vacina deve ser descartada.

Informe seu supervisor.

Exposição de calor anulado no longo do tempo.

Os Monitores de Frascos de Vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da bOPV, 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 tenha sido exposto. Isto averte os utilizadores quando a exposição ao calor possa 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 seja mais clara do que a cor do círculo, a vacina pode ser usada. Desde que a cor do quadrado central tenha a mesma coloração do que o círculo, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo, o frasco deve ser descartado.

**ПЕРОРАЛЬНАЯ БИВАЛЕНТНАЯ ПОЛИО ВАКЦИНА ТИПА 1 & 3**

Капли

**ОПИСАНИЕ**

Вакцина состоит из живых, аттенуированных штаммов Сабита вируса полиомиелита 1 и 3 типов, выращенного на культуре почек эфринских зеленых малярий. Каждая доза (2 капли x 0,1 мл) содержит не менее 10<sup>6,5</sup> инфекционных единиц для первого типа и 10<sup>6,5</sup> для третьего типа. Использует сахарозу в качестве стабилизатора. ОПВ может содержать следовые количества не более 2 мкг эритромицина и не более чем на 10 мкг канамицина.

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Вакцина предназначена для перорального применения. Две капли поставляются прямо в рот из многодозового флакона с капельницей. Уход должен быть принят, чтобы не загрязнить многодозовую капельницу с помощью вакцинируемого. После вскрытия, многодозовые флаконы должны храниться в пределах от +2°C до +8°C. Многоразовые флаконы ОПВ из которых один или несколько доз вакцины были удалены во время иммунизации может быть использован при проведении иммунизации в течение максимум 4 недели, при условии, что все следующие условия (как написано в политическом заявлении ВОЗ: Политики Многоразовых флаконов (MDVP), ВОЗ (VBV/14.07):

- Вакцина в настоящее время является предвакцинационной в отборе ВОЗ;
- Вакцина утверждена для использования в течение 28 дней после вскрытия флакона, как определит ВОЗ;
- Срок годности вакцины не истек;
- Флакон Вакцина была и будет по-прежнему сохраняются в ВОЗ или рекомендованными производителем температур. Кроме того, флакон с вакциной монитор (ОТИ), если она установлена, не имеет его сброса точки (сигналом).

**Плановые прививки**

ОПВ используется для активной иммунизации всех возрастных групп против инфекции, вызванные вирусами полиомиелита типа 1 и 3.

Делается согласно Национальному календарю профилактических прививок России.

ОПВ можно вводить одновременно со всеми препаратами из национального календаря профилактических прививок в один день, например как корь, краснуха, эпидемический паротит, TT, АДС, БЦЖ, гепатит В, гемofilальной инфекции типа В, вакцины против желтой лихорадки, ИТБ (инактивированная вакцина полиомиелита) и витамин А.

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Реакция на введенные вакцины практически отсутствуют. Крайней редкостью как у привитых, так и у лиц, контактных с привитыми, представляют вакциноассоциированные заболевания, которые наблюдаются не чаще, чем 1 случай на 1 миллион привитых детей.

**СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**

В случае диареи, порция дозы не будет учитываться в качестве части иммунизации и она должна быть повторена после восстановления.

**Противопоказания**

Не будет побочные эффекты, давая ОПВ больным ребятам,

**Иммунодефицит**

Лица, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), и бессимптомные и симптоматические, должны быть иммунированы ОПВ в соответствии со стандартными графиком. Тем не менее, вакцина противопоказана у пациентов с первичной болезни иммунодефицита или подавленной иммунной реакции от лекарств, лейкоз, лимфома или обобщенной злокачественности.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Вакцина является морозильной если сохраняется в замороженном виде при температуре минус -20°C до конца срока годности напечатан на флаконе. Можно хранить до 6 месяцев в при температуре +2°C и +8°C. Вакцина может представлять в разных цветах от светлого до темного, в связи с небольшими изменениями pH, однако это не влияет на качество вакцины.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

По 10 и 20 доз во флаконе

**Флаконные термоминдикаторы**

**Использовать**: Когда квадрат светлее внешнего круга, можно использовать.

**Не использовать**: Когда квадрат одинаков с кругом или темнее, сообщите своему специалисту.

Установка флакона вакцины (УФВ) это часть на колпачке вакцины bOPV снабжена Temp Time. Этот точный показывающий на этикетке флакона это УФВ. Это представляет фронтовой температуры чувствительную точку при условии и указании кумулятивной теплоты на которой был экспонирован флакон. Это предупреждает конец последнего употребления когда выстеление на теплоту достигнет шагну до предельного уровня.

Интерпретация УФВ проста. Фокус на цвет внутреннего квадрата будет изменен постепенно. Если цвет этого квадрата светлее чем круга, вакцина можно употребиться. Если цвет внутреннего квадрата имеет такой же цвет или темнее чем внешнего круга, флакон обязательно выбросить.

- ✓ BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 & 3
- ✓ VACCIN BIVALENT ORAL CONTRE LA POLIOMYELITIE DE TYPES 1 & 3
- ✓ VACUNA BIVALENTE ORAL ANTI POLIOMIELÍTICA DEL TIPO 1 & 3
- ✓ VACINA BIVALENTE ORAL CONTRA A POLIOMIELITE DOS TIPOS 1 & 3
- ✓ ПЕРОРАЛЬНАЯ БИВАЛЕНТНАЯ ПОЛИО ВАКЦИНА ТИПА 1 & 3

**biofarma**

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

020619

	Manufactured : PT Bio Farma (Persero)	The final dimension of folding : 120 x 38.75 mm
	Address : Jl. Pasteur No 28 Bandung 40161	
	Product Name : Leaflet Vaksin bOPV 5 Language	Color : 2 Color
	Material : HVS 60 gsm	PMS Black U PMS Red 032 U
	Dimension : 360 x 310 mm, ± 2 mm	
Scale : 100 %		
Edition : 020619		
Note :		

## BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 &amp; 3

## drops

## DESCRIPTION

The live types 1 & 3 oral polio vaccine (bOPV) is a bivalent vaccine containing suspensions of types 1 and 3 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 1 and  $10^{6.5}$  of type 3. Sucrose is used as a stabilizer. bOPV may contain trace amounts of not more than 2 mcg erythromycin and not more than 10 mcg kanamycin.

## ADMINISTRATION

bOPV must only be administered orally. Two drops are delivered directly into the mouth from the multidose vial by dropper. Care should be taken not to contaminate a multi-dose dropper with saliva of the vaccinee.

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 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/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's recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor (VVM), if attached, is not past its discard point (see figure).

## IMMUNIZATION SCHEDULE

bOPV is indicated for active immunization in all age groups against infection caused by poliomyelitis viruses of Type 1 and 3.

The immunization schedule must be in accordance with the national recommendations.

bOPV can be given safely and effectively at the same time as measles, rubella, mumps, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, yellow fever vaccine, IPV (inactivated Polio Vaccine) and vitamin A supplementation.

## SIDE EFFECTS

In the vast majority of cases there are no side effects. Very rarely, there may be vaccine-associated paralysis (one case per 1 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 diarrhea, the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

## CONTRAINDICATIONS

No adverse effects are produced by giving bOPV to a sick child.

## Immune deficiency

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).

## 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 10 and 20 doses.

## VACCIN BIVALENT ORAL CONTRE LA POLIOMYELITIE DE TYPES 1 &amp; 3

## gouttes

## DESCRIPTION

The vaccine oral de la poliomyélite de types 1 & 3 (bOPV) est un vaccin bivalent contenant une suspension du virus atténué de types 1 & 3 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 1 et  $10^{6.5}$  de type 3. Le saccharose est utilisé comme stabilisateur. Le bOPV 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 bOPV doit être uniquement administré par voie orale. A 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 ouvert, les flacons multidoses doivent être conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C. Les flacons multidoses de bOPV à partir de laquelle une ou plusieurs doses de vaccin ont été enlevées au cours d'une séance de vaccination peuvent être utilisées pour des séances de vaccination ultérieures jusqu'à un maximum de 4 semaines, à condition que tous les critères suivants sont remplis (comme décrit dans la déclaration de politique générale de l'OMS relative aux flacons multidoses, OMS/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 peremption 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 (voir figure).

## MODALITES DE VACCINATION

bOPV est indiqué pour l'immunisation active dans tous les groupes d'âge contre les infections causées par les virus de la poliomyélite de type 1 et 3.

Le calendrier de vaccination doit être en conformité avec les recommandations nationales.

bOPV peut être administré en toute sécurité et efficacement dans le même temps que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, DTP, DT, TT, Td, BCG, l'hepatite B, Haemophilus influenzae de type b, la vaccination contre la fièvre jaune, l'IPV (vaccin antipoliomyélique inactivé) et la supplémentation en vitamine A.

## EFFETS SECONDAIRES

Dans la grande majorité des cas, aucun effet secondaire n'a été rapporté en ce qui concerne bOPV (valent), qui contient le même composé bOPV. 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 PRECAUTIONS SPECIALES

In case of diarrhea, the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

## CONTRAINDICATIONS

No adverse effect is observed if secondary is administered to a sick child.

## Immuno-déficience

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

## STORAGE

The vaccine is potent if stored at not higher than +20°C until the expiry date indicated on the vial.

Il peut être conservé pendant six mois entre +2°C et +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 is presented in vials of 10 and 20 doses.

## VACUNA BIVALENTE ORAL ANTI POLIOMIELITICA DEL TIPO 1 &amp; 3

## gotas

## DESCRIPCIÓN

The vaccine of the polio oral vivo tipos 1 & 3 (bOPV) es una vacuna bivalente que contienen suspensiones de virus de la poliomyelitis tipos 1 y 3 atenuados (cepas de Sabin) preparadas en células de riñón de mono primario. Cada dosis (2 gotas = 0,1 ml) contiene no menos de  $10^{6.5}$  unidades infecciosas de tipo 1 y  $10^{6.5}$  de tipo 3. Sacarosa es utilizada como un estabilizador. bOPV puede contener cantidad de trazas de no más de 2 mcg de eritromicina y no más de 10 mcg de kanamicina.

## ADMINISTRACIÓN

bOPV sólo debe administrarse por vía oral. Dos gotas se entregan directamente en la boca del frasco multidosis por cuentagotas. Debe tener cuidado de no contaminar un cuentagotas de multidosis con la saliva del vacunado.

Una vez abiertos, los frascos multidosis deben ser conservados entre 2°C y 8°C. Los frascos multidosis de bOPV de que se han quitado una o más dosis de vacuna durante una sesión de inmunización pueden utilizarse en sesiones subsiguientes de inmunización hasta un máximo de 4 semanas, siempre que cumplan con las siguientes condiciones (como se describe en la declaración de política de la OMS/Política de Frasco de Multidosis (MDVP), WHO/IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para su uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por la OMS;
- No ha pasado la fecha de caducidad de la vacuna;
- El frasco de la vacuna ha sido, y seguirá almacenarse a OMS o a las temperaturas recomendadas del fabricante; Además, el monitor de frasco de vacuna (MFV), si sujeta, no es más allá de su punto de descartar (ver figura).

## CALENDARIO DE INMUNIZACIÓN

bOPV está indicado para la inmunización activa de todas las edades contra la infección causada por el virus de la poliomyelitis tipo 1 y 3.

El calendario de inmunización debe ajustarse a las recomendaciones nacionales.

bOPV puede administrarse con seguridad y eficacia al mismo tiempo que sarampión, rubéola, paperas, DTP, DT, TT, Td, BCG, Hepatitis B, Haemophilus Influenzae tipo b, vacuna contra la Fiebre amarilla, IPV (vacuna inactivada de la Polio) y suplementos de vitamina A.

## EFECTOS SECUNDARIOS

In the majority of cases no may have effects secundarios. Muy raramente, puede haber parálisis asociada a vacuna (un caso por 1 millón de dosis administradas). Las personas en contacto cercano con niños recientemente vacunados muy raramente pueden estar en riesgo de poliomyelitis parálisis asociada a vacuna.

## AVISOS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

In case of diarrhea, la dosis recibida no se contará como parte del calendario de inmunización y debe repetirse después de la recuperación.

## CONTRAINDICACIONES

No adverse effects are produced by giving bOPV to a sick child.

## Deficiencia inmune

Individuos infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), ambos asintomático y sintomático, deben ser inmunizados con la vacuna bOPV según horarios estándar. Sin embargo, la vacuna está contraindicada en aquellas personas con la enfermedad de deficiencia inmune primaria o la respuesta inmune suprimido de medicamentos, leucemia, linfoma o malignidad generalizada.

## ALMACENAMIENTO

The vaccine is potent if stored at not higher than +20°C until the expiry date indicated on the vial.

La vacuna puede presentar un color varía de amarillo claro a rojo claro, debido a una variación ligera del pH; sin embargo esto no afecta la calidad de la vacuna.

## PRESENTACIÓN

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.

### Vaccine Vial Monitors

**USE**

Square is lighter than outer circle

The color of the inner square of the VVM changes with a color that is lighter than the outer circle and continues to darken with time and/or exposure to heat.

**DO NOT USE**

Square matches circle

Square is darker than circle

Once a vaccine has reached or exceeded the discard point, the colour of the inner square will be the same or darker than the outer circle.

Cumulative heat exposure over time

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all bOPV 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.



J. Pasteur no. 28 - Bandung 40181 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel. +62 22 2032769, Fax. +62 22 2041308  
www.biofarma.co.id

### Moniteurs du Flacon du Vaccin

**Utilisation**

Le carré est plus léger que le cercle externe

La couleur du carré interne des MFV change avec un ton qui est plus clair que le cercle externe et continue à s'assombrir avec le temps et/ou l'exposition à la chaleur.

**N'utilisez pas**

Le carré correspond à cercle

Le carré est plus foncé que le cercle

Une fois qu'un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet, la couleur du carré interne sera la même ou plus foncée que celle du cercle externe.

Exposition à la chaleur cumulée au fil du temps

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font parties de l'étiquette de tout VPOB, fournie par TempTime. La pastille témoin (le carré) 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 est 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.



J. Pasteur no. 28 - Bandung 40181 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel. +62 22 2032769, Fax. +62 22 2041308  
www.biofarma.co.id

### Monitores de Vacuna Vial

**Uso**

El cuadrado es más ligero que el círculo exterior

El color del cuadrado interno de las MFV cambia con un tono que es más claro que el círculo exterior y sigue oscureciendo con el tiempo y/o la exposición al calor.

**No lo uso**

El cuadrado coincide con círculo

El cuadrado es más oscuro que el círculo

Una vez que una vacuna ha alcanzado o excede el punto de descartar, el color del cuadrado interno será el mismo o más oscuro que el color del círculo externo.

Exposición de calor acumulada en el tiempo

Los Monitores de Frascos de Vacuna (MFV) forman parte de la etiqueta de todas las bOPV 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 acumulado, al cual el frasco ha sido expuesto. Advierte y previene el uso cuando la exposición al calor puede haber degradado la vacuna más allá de un nivel admisible.

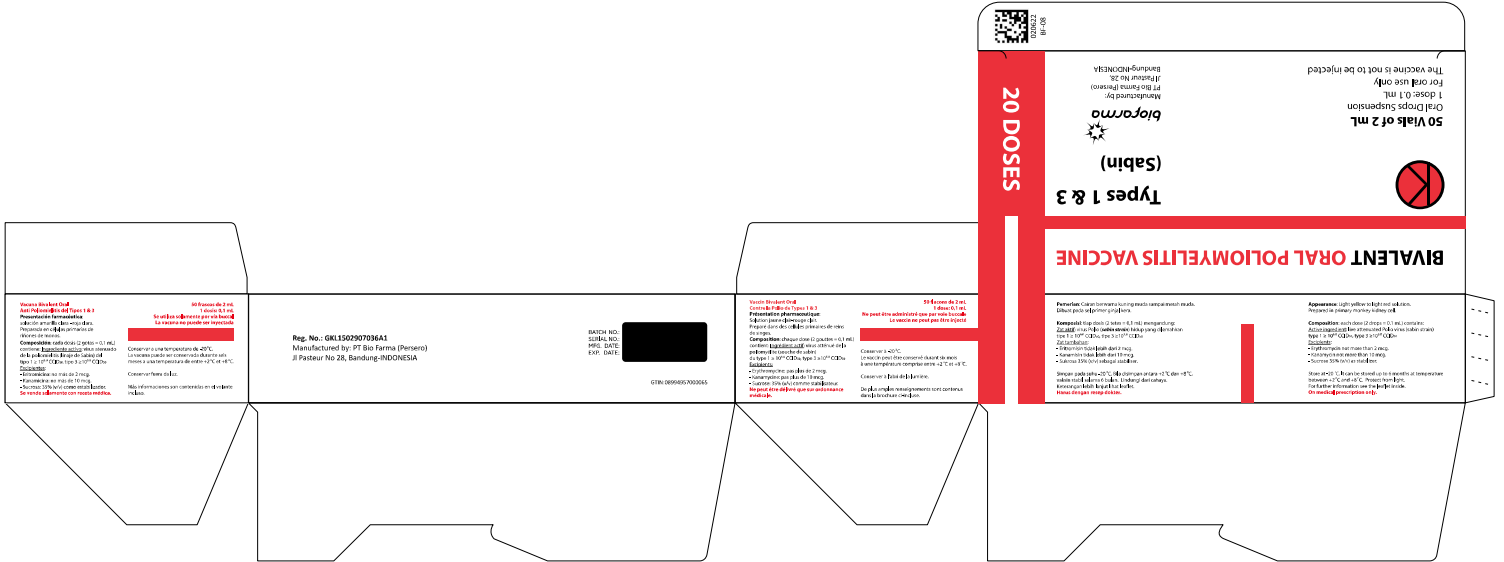
La interpretación del MFV es muy fácil. Concéntrate en el cuadrado central. El color del cuadrado cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es más claro que el color del círculo, la vacuna puede ser empleada. Si el color del cuadrado central tiene la misma coloración que el círculo, o también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




J. Pasteur no. 28 - Bandung 40181 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel. +62 22 2032769, Fax. +62 22 2041308  
www.biofarma.co.id

	Manufactured : PT Bio Farma (Persero)	The final dimension of folding : 120 x 38.75 mm
	Address : Jl. Pasteur No 28 Bandung 40161	Leaflet folding : 5x Folding
	Product Name : Leaflet Vaksin bOPV 5 Language	Color : 2 Color
	Material : HVS 60 gsm	
	Dimension : 360 x 310 mm, ± 2 mm	
	Scale : 100 %	
	Edition : 020619	
Note :		





	Manufactured : PT Bio Farma (Persero)	Area printing dimension : 20 x 50 mm
	Address : Jl. Pasteur No 28 Bandung 40161	Pattern : Lock bottom carton
	Product : Box BOPV 20 Doses (1 box isi 50 vial @ 2 mL)	Color : 2 Color
	Material : Ivory 350 gsm	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: red; margin-right: 5px;"></div> PMS Red 032 C         </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div> PMS Black C         </div>
	Dimension : 170 x 85 x 38 mm, ± 2 mm	
	Scale : 100 %	
	Edition : 020622	
	Kode Artwork : BF-08	