



Nota Técnica Nº 18/2023 – SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 06 de junho de 2023.

Informações técnicas sobre a nova apresentação da Vacina Oral Poliomielite tipos 1 e 3 (atenuada) - VOP de 20 doses

O Programa Estadual de Imunizações informa que recebeu do Ministério da Saúde a nova apresentação da Vacina Oral Poliomielite tipos 1 e 3 (atenuada) - VOP, com apresentação de frasco multidose (20 doses) conforme informações técnicas abaixo:

1. LABORATÓRIO FORNECEDOR

Serum Institute Of India PVT.LTD. Fornecida por Bio Manguinhos/ Fiocruz.

2. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral. NÃO INJETÁVEL.

3. APRESENTAÇÃO

Cor da tampa: VERDE.

Composição: Virus da poliomielite (Sabin), Tipo 1 (106,0 CCID50) e Tipo 3 (105,8 CCID50) Neomicina 15 mg e Estabilizador: 1 M MgCl₂;

O imunizante é fornecido em embalagem com 50 frascos que contém, cada frasco, 2 ml correspondente à **20 doses de 0,1 ml (2 gotas)**, conforme Figura 1, abaixo:



Figura 1: Vacina Oral Poliomielite tipos 1 e 3 (atenuada) - VOP, laboratório Serum Institute of India PVT. LTD



Em embalagens separadas são fornecidos os gotejadores ou conta-gotas para a administração da vacina.

A vacina pode apresentar coloração que varia do amarelo claro ao rosa escuro em virtude da variação do pH, sem impacto para a qualidade do produto.

Atenção: não utilize o produto caso o frasco não esteja íntegro ou com rótulo não correspondente.

4. CONSERVAÇÃO

A vacina deve ser conservada em temperatura entre +2 °C e +8 °C.

5. PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 6 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem entre +2 °C e +8 °C.

Após abertura do frasco, o mesmo tem validade de **28 dias**, conservado em temperatura entre +2 °C e +8 °C.

6. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

7. POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

2 gotas do imunizante por via oral.

7.1 Procedimentos para abertura e preparo do frasco:

1. Remova a parte superior da tampa, aplicando **pressão ascendente** no ponto marcado como “LIFT” ou seta. A pressão ascendente deve ser aplicada apenas no ponto marcado;
2. Uma vez que o flip top é destacado, puxe-o sobre a borda do selo e para baixo, até a extremidade inferior da boca do frasco e gire-o no sentido **anti-horário** na direção da seta acima da palavra “TEAR”.

Fique atento: girando na direção errada, o flip top se soltará sem remoção do selo de recavação.

3. Remova o selo de recavação completamente;
4. Remova a rolha de borracha e imediatamente prenda o conta-gotas na boca do frasco. Certifique-se de que o conta-gotas está bem preso, a fim de evitar acidentes durante a administração da vacina;



5. Para a administração do imunizante, só se deve usar o adaptador conta-gotas fornecido com a vacina.

7.2 Procedimentos para administração da vacina:

1. Homogenize o imunizante delicadamente para evitar a formação de espuma;
2. No momento da administração da vacina, segure o frasco na **posição inclinada**. Não segure o frasco na posição vertical;
3. Pressione o conta-gotas suavemente logo acima do bico dispensador com a parte sensível dos dedos, evitando o contato com a unha;
4. Aplique a vacina dispensando duas gotas na boca da criança. Cuidado para não contaminar o gotejador do frasco multidoso com a saliva do vacinado.

Atenção: não repita a dose se a criança regurgitar, cuspir ou vomitar.

Após a administração da última dose da vacina, o adaptador deve ser descartado com o frasco da vacina. Não reutilize o adaptador em outro frasco!

8. ESQUEMA VACINAL

Primeiro reforço aos 15 meses e o segundo reforço aos 4 anos de idade;

Em caso de dúvidas, entre em contato com o Programa Estadual de Imunizações: 3636-8424, 3636-8425, 3636-8426.

9. REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília, 2014

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA TÉCNICA Nº 27/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS. Informe sobre a nova apresentação da Vacina Poliomielite oral 1 e 3 (atenuada) (VOPb), fabricante Serum Institute fornecida por Biomanguinhos ao Programa Nacional de Imunizações. Brasília, 2014

Bula do produto:<https://extranet.who.int/pqweb/content/poliomyelitisvaccine-oral-bivalent-types-1-and-3>

ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

SUPERVISORA DE INOVAÇÃO

ICEPI - SESA - GOVES

assinado em 07/06/2023 12:54:31 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO

GERENTE QCE-03

GEVS - SESA - GOVES

assinado em 07/06/2023 17:51:31 -03:00

ORLEI AMARAL CARDOSO

SUBSECRETARIO ESTADO QCE-01

SSVS - SESA - GOVES

assinado em 06/06/2023 12:30:19 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 07/06/2023 17:51:31 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por LUCIENI WANDEKOKEN (ASSISTENTE ADMINISTRATIVO - DT - GEVS - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-5CJ5GW>