462923

Polio Sabin™ One and Three (oral)

Polio Sabin™ Один и Три (пероральная)

DESCRIPTION

Polio Sabin™ One and Three (oral), oral suspension
Bivalent Oral Poliomyelitis vaccine Types 1 and 3 (bOPV)

Polio Sabin™ One and Three (oral) is a bivalent, live attenuated poliomyelitis virus vaccine of the Sabin strains Type 1 (LSc, 2ab) and Type 3 (Leon 12a, 1b), propagated in MRC5 human diploid cells.

Each dose (0.1 ml) contains not less than $10^{6.0}$ $CCID_{50}$ of Type 1 and $10^{5.8}$ $CCID_{50}$ of Type 3.

Excipients: Magnesium chloride, L-arginine, polysorbate 80 and water for injections.

Neomycin sulphate, polymyxin B sulphate and phenol red are present as residuals from the manufacturing process.

ADMINISTRATION

Polio Sabin™ One and Three (oral) is for oral use only (see also sections *Immunization Schedule* and *Precautions*).

One dose of vaccine (0.1 ml) is contained in two drops which are delivered from the polyethylene dropper supplied with the multidose container.

The vaccine may be administered alone or mixed with beverages or foods provided that these do not contain substances that may inactivate polioviruses, such as preservatives. Suitable vehicles are simple syrup, milk, bread and a lump of sugar. Since the vaccine has a bitter salty taste, it may be given in syrup or on a lump of sugar, particularly when it is to be given to young children.

The vaccine should be administered to breast-fed infants, preferably two hours before or after breast-feeding in order to avoid contact with the antibodies present in the breast milk.

Care should be taken not to contaminate a multidose dropper with saliva of the vaccinee.

The vaccine is presented as a clear liquid, yellowish to pink suspension.

Due to minor variation of its pH, ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** may vary in colour from yellow to pink. Changes of the colour of the vaccine within this range do not signify deterioration of the vaccine.

Vaccines should be inspected visually for any particulate matter prior to administration.

Multidose vials of ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** 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: The use of opened multidose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09):

- The expiry date has not passed;
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
- The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point

When distribution or administration is not imminent, it is advisable to store the vaccine, if possible, at temperatures of –20°C or lower since this halts deterioration in vaccine potency.

If the vaccine has been accidentally exposed to high environmental temperatures, it is recommended that the vaccine be used immediately or stored ideally at –20°C or at 2-8°C until administration under condition that the VVM allows its use.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Polio Sabin™ One and Three (oral) is indicated for active immunisation in all age groups against infection caused by poliomyelitis viruses of Type 1 and 3.

In a multidose container, one immunising dose (0.1 ml) is contained in two drops.

The advised vaccination schedule for each country must be in accordance with the national or WHO recommendations.

Polio Sabin™ One and Three (oral) can be administered at the same time as *Haemophilus influenzae* type b vaccine, hepatitis B vaccine, diphtheria, pertussis and/or tetanus vaccine, inactivated polio vaccine (IPV), measles, rubella and/or mumps vaccine, yellow fever vaccine or BCG vaccine if this fits into the vaccination schedule.

Concomitant administration of oral poliomyelitis vaccine (OPV) and rotavirus vaccine does not affect the immune response to the polio antigens but may slightly reduce the immune response to rotavirus vaccine. A clinical trial involving more than 4200 subjects who received trivalent OPV concomitantly with GlaxoSmithKline Biologicals' rotavirus vaccine (***Rotarix™***) showed that clinical protection against severe rotavirus gastro-enteritis was maintained.

If ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** cannot be given at the same time as other live attenuated vaccines, an interval of at least one month should be left between both vaccinations.

Immunosuppressive treatment may reduce the immune response, may favour the multiplication of the vaccine viruses and may increase the length of excretion of the vaccine viruses in the stools.

SIDE EFFECTS

Very rarely, vaccine-associated paralysis has been observed with trivalent oral poliomyelitis vaccines (less than one case per 1 million doses administered). The majority of vaccine associated paralytic poliomyelitis (VAPP) occurred after the administration of the first dose.

Fever, vomiting and diarrhoea have been observed after immunisation with ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***. Allergic/anaphylactoid reactions have been described after immunisation with GlaxoSmithKline Biological's trivalent oral poliomyelitis vaccine.

CONTRAINDICATIONS

Polio Sabin™ One and Three (oral) is contraindicated in subjects with known hypersensitivity to neomycin or polymyxin, or to any other component of the vaccine. A history of contact dermatitis to neomycin or to polymyxin is not a contraindication.

Polio Sabin™ One and Three (oral) is contraindicated in subjects having shown signs of hypersensitivity after previous administration of GlaxoSmithKline Biologicals' oral poliomyelitis vaccines.

Polio Sabin™ One and Three (oral) is contraindicated in subjects suffering from primary and secondary immunodeficiencies. For those persons it is recommended to use an inactivated polio vaccine (IPV). However, according to the WHO Expanded Programme on Immunisation (EPI) recommendations symptomatic and asymptomatic infection with human immunodeficiency virus is not a contraindication for immunisation with ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***.

PRECAUTIONS

Polio Sabin™ One and Three (oral) should under no circumstances be injected.

Polio Sabin™ One and Three (oral) may not prevent or modify the course of the disease in subjects already infected with a wild Type 1 or Type 3 poliovirus.

The administration of ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness, or persistent diarrhoea or vomiting. However, the presence of a minor infection, such as a cold, should not result in the deferral of vaccination.

Since diarrhoea and/or vomiting (as well as gastro-intestinal infection) may interfere with the administration of ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***, the dose received will not be counted as part of the immunisation schedule and should be repeated after recovery.

The attenuated poliomyelitis viruses multiply in the gut. The faecal excretion of the vaccine viruses may persist for several weeks and may also be transmitted to the contacts of the vaccinees; contacts of vaccinees should therefore be warned about the need for strict personal hygiene.

Non-immune persons in close contact with a recently vaccinated subject may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis.

Whenever ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** is administered to an individual, it is good clinical practice to offer immunisation to susceptible close contacts (such as unvaccinated parents) at the same time.

As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all vaccinees.

Previous vaccination with IPV is not a contraindication for the use of ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***.

Pregnancy

Although there is no evidence that live attenuated polioviruses have an adverse effect on the foetus, in accordance with general principles, the vaccine should not be given to pregnant women unless they are exposed to a definite risk of infection with wild polioviruses. The risk benefit of the use of the vaccine should be evaluated in comparison to the use of inactivated polio vaccines.

Lactation

The effect on breast-fed infants of the administration of ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No known contra-indication has been established.

The vaccine may be administered to a lactating mother.

Women of childbearing potential/ Contraception

Women of childbearing age without immunity to polio should use contraception during 3 months following vaccination.

Overdose

Occasional reports of overdose with GlaxoSmithKline Biologicals' trivalent oral poliomyelitis vaccine have been received. Overdose has not resulted in ill-effects.

Insufficient data on ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** are available.

Incompatibilities

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

For this section, see WHO Product Information on the WHO website.

STORAGE

The expiry date is indicated on the label and packaging.

The 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.

In order to preserve optimal potency of ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***, exposure of the vaccine to ambient (non-refrigerated) temperatures should be kept to a minimum and exposure to sunlight should be avoided.

Shipment should be done under refrigerated conditions, particularly in hot climates.

Freezing and thawing does not affect the titre of the vaccine.

Store in the original package in order to protect from light.

PRESENTATION

The vaccine is presented in glass vials (multidose vials containing 10 doses or 20 doses).

Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)

The Vaccine Vial Monitor (VVM) is part of the label used for all ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that 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.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. GlaxoSmithKline Biologicals will assume no liability in the event ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** has not been stored in compliance with the storage instructions. Furthermore GlaxoSmithKline Biologicals assumes no responsibility in case a VVM is defective for any reason.

For further information, please contact the manufacturer.

Polio Sabin and Rotarix are trade marks of the GSK group of companies.

DESCRIPTION

Polio Sabin™ One and Three (oral), suspension buvable
Vaccin antipoliomyélitique oral bivalent Types 1 et 3 (VPOb)

Polio Sabin™ One and Three (oral) est un vaccin antipoliomyélitique oral bivalent contenant des souches virales vivantes atténuées de Type 1 (LSc, 2ab) et de Type 3 (Leon 12a, 1b), multipliées sur cellules diploïdes humaines MRC5.

Chaque dose (0,1 ml) contient au moins $10^{6.0}$ $TCID_{50}$ de Type 1 et $10^{5.8}$ $TCID_{50}$ de Type 3.

Excipients : chlorure de magnésium, L-arginine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Résidus du procédé de fabrication : sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et rouge de phénol.

ADMINISTRATION

Polio Sabin™ One and Three (oral) doit être administré exclusivement par voie orale (voir aussi rubriques *Schéma de vaccination* et *Précautions*).

Une dose de vaccin (0,1 ml) est contenue dans deux gouttes délivrées par le compte-gouttes en polyéthylène fourni avec le récipient multidose.

Le vaccin peut être administré seul ou mélangé à des boissons ou à des aliments, à condition que ces derniers ne contiennent pas de substances susceptibles d'inactiver les poliovirus, telles que des conservateurs. Le vaccin peut être mélangé dans du sirop ou du lait, ou encore versé sur un morceau de pain ou de sucre. Compte tenu de son goût salé et amer, le vaccin peut être administré dans un sirop ou sur un morceau de sucre, surtout s'il doit être donné à un jeune enfant.

Lorsque le vaccin doit être administré à un enfant nourri au sein, il doit l'être de préférence deux heures avant ou après l'allaitement afin d'éviter tout contact avec les anticorps présents dans le lait maternel.

Veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes multidose par la salive de la personne vaccinée.

Le vaccin se présente sous la forme d'une suspension liquide limpide, de couleur jaunâtre à rose.

La couleur de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** peut varier du jaune au rose en conséquence de variations mineures de son pH. D'éventuelles fluctuations de couleur du vaccin, pour autant qu'elles restent dans la gamme mentionnée, ne constituent pas un signe de détérioration.

Les vaccins doivent être inspectés visuellement afin de détecter la présence éventuelle de particules avant l'administration.

Les flacons multidoses de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** dans lesquels une ou plusieurs doses du vaccin ont été prélevées pendant une séance de vaccination peuvent être utilisés pour les séances ultérieures de vaccination jusqu'à 4 semaines maximum, pourvu que toutes les conditions ci-dessous (décrites dans la Déclaration de politique générale de l'OMS : Utilisation de flacons de vaccin multidoses entamés lors de séances ultérieures de vaccination. OMS/V&B/00.09) soient remplies :

- La date de péremption n'est pas dépassée ;
- Les vaccins sont conservés dans les conditions appropriées de chaîne du froid ;
- Le septum du flacon de vaccin n'a pas été immergé dans l'eau ;
- Toutes les doses ont été prélevées moyennant une technique aseptique ;
- La pastille de contrôle du vaccin (PCV), si le flacon en est muni, n'a pas atteint le point limite d'utilisation.

Lorsque la distribution ou l'administration n'est pas imminente, il est conseillé de conserver le vaccin, si possible, à une température inférieure ou égale à –20°C afin d'empêcher toute détérioration de l'activité du vaccin.

Si le vaccin est exposé accidentellement à des températures ambiantes élevées, il est recommandé de l'utiliser immédiatement ou de le conserver idéalement à –20°C ou à une température comprise entre 2°C et 8°C jusqu'à son administration, à condition que la PCV autorise son utilisation.

SCHÉMA DE VACCINATION

Polio Sabin™ One and Three (oral) est indiqué pour l'immunisation active, dans toutes les catégories d'âge, contre les infections causées par les poliovirus de Types 1 et 3.

Dans le récipient multidose, une dose vaccinale (0,1 ml) est contenue dans deux gouttes.

Le programme de vaccination conseillé pour chaque pays doit être conforme aux recommandations formulées au niveau national ou au niveau de l'OMS.

Polio Sabin™ One and Three (oral) peut être administré en même temps que le vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b, le vaccin contre l'hépatite B, le vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et/ou le tétanos, le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), le vaccin contre la rougeole, la rubéole et/ou les oreillons, le vaccin contre la fièvre jaune ou le vaccin BCG si le schéma de vaccination le prévoit ainsi.

L'administration concomitante d'un vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) et d'un vaccin contre le rotavirus n'influence pas la réponse immunitaire aux antigènes de la poliomyélite, mais elle peut légèrement atténuer la réponse immunitaire au vaccin contre le rotavirus. Un essai clinique incluant plus de 4 200 sujets ayant reçu un VPO trivalent en même temps que le vaccin contre le rotavirus de GlaxoSmithKline Biologicals (***Rotarix™***) a démontré le maintien de la protection clinique contre la gastro-entérite à rotavirus.

Si ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** ne peut pas être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués, il convient de respecter un intervalle d'au moins un mois entre les deux vaccinations.

Un traitement immunosuppresseur peut réduire la réponse immunitaire, favoriser la multiplication des virus vaccinaux et allonger la durée d'élimination des virus vaccinaux dans les fèces.

EFFETS INDÉSIRABLES

De très rares cas de paralysie post-vaccinale ont été observés après l'administration de vaccins antipoliomyélitiques oraux trivalents (moins d'un cas par million de doses administrées). La majorité des cas de poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) sont survenus après l'administration de la première dose.

De la fièvre, des vomissements et des diarrhées ont été observés après une vaccination avec ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***. Des réactions allergiques/anaphylactoïdes ont été décrites après une vaccination avec le vaccin antipoliomyélitique oral trivalent de GlaxoSmithKline Biologicals.

CONTRE-INDICATIONS

Polio Sabin™ One and Three (oral) est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité connue à la néomycine, à la polymyxine ou à tout autre composant contenu dans le vaccin. Des antécédents de dermatite de contact avec la néomycine ou la polymyxine ne constituent pas une contre-indication.

Polio Sabin™ One and Three (oral) est contre-indiqué chez les sujets qui ont présenté précédemment des signes d'hypersensibilité après l'administration de vaccins antipoliomyélitiques oraux de GlaxoSmithKline Biologicals.

Polio Sabin™ One and Three (oral) est contre-indiqué chez les sujets présentant une immunodéficience primaire et secondaire. Chez ces personnes, il est recommandé d'utiliser un vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI). Cependant, conformément aux recommandations du Programme élargi de vaccination (PEV) de l'OMS, la présence d'une infection symptomatique ou asymptomatique par le virus de l'immunodéficience humaine ne constitue pas une contre-indication à la vaccination avec ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***.

PRÉCAUTIONS

Polio Sabin™ One and Three (oral) ne doit en aucun cas être injecté.

Polio Sabin™ One and Three (oral) pourrait ne pas empêcher ni modifier l'évolution de la maladie chez les sujets déjà infectés par un poliovirus sauvage de Type 1 ou de Type 3.

L'administration de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** doit être reportée chez les sujets atteints d'une maladie fébrile aiguë et sévère ou présentant des diarrhées ou des vomissements persistants. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne justifie toutefois pas le report de la vaccination.

Les diarrhées et/ou les vomissements (ainsi que les infections gastro-intestinales) étant susceptibles d'interférer avec l'administration de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***, la dose reçue ne sera pas comptabilisée dans le schéma de vaccination et devra être répétée après le rétablissement du sujet.

Les virus poliomyélitiques atténués se multiplient dans l'intestin. L'excrétion fécale des virus vaccinaux peut perdurer plusieurs semaines et il existe également un risque de transmission par contact avec les sujets vaccinés. Toute personne entrant en contact avec un sujet vacciné doit donc être avertie de l'importance d'une hygiène personnelle stricte.

Les personnes non immunisées en contact étroit avec un sujet récemment vacciné peuvent, dans de très rares cas, risquer de développer une poliomyélite paralytique associée au vaccin.

Lorsque ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** est administré à un individu, les bonnes pratiques cliniques prévoient de proposer à ses proches (ses parents non vaccinés, par exemple) une vaccination simultanée.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

Une vaccination antérieure avec un VPI ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***.

Grossesse

Malgré l'absence de preuves d'un quelconque effet délétère des poliovirus vivants atténués sur le fœtus, le vaccin ne sera pas administré à la femme enceinte, conformément aux principes généraux, à moins qu'elle soit exposée à un risque précis d'infection par des poliovirus sauvages. Le rapport risque/bénéfice de l'utilisation du vaccin sera comparé à celui de l'utilisation d'un vaccin antipoliomyélitique inactivé.

Allaitement

L'effet produit sur les nourrissons allaités suite à l'administration de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** à leur mère n'a pas été évalué dans le cadre d'études cliniques. Aucune contre-indication connue n'a pu être établie.

Le vaccin peut être administré à une mère qui allaite.

Femmes en âge de procréer/Contraception

Les femmes en âge de procréer non immunisées contre la poliomyélite doivent utiliser un moyen de contraception pendant les 3 mois qui suivent la vaccination.

Surdosage

Des notifications occasionnelles de surdosage de vaccin antipoliomyélitique oral trivalent de GlaxoSmithKline Biologicals ont été signalées. Le surdosage n'a pas entraîné d'effets nocifs.

On ne dispose pas de données suffisantes sur ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Voir la Notice OMS disponible sur le site web de l'OMS.

CONSERVATION

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.

Le vaccin est efficace s'il est conservé à une température inférieure ou égale à –20°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut se conserver jusqu'à six mois à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Pour préserver l'efficacité optimale de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***, il convient de limiter au maximum l'exposition du vaccin à des températures ambiantes (non réfrigérées) et d'éviter de l'exposer à la lumière du soleil.

Le transport se fera exclusivement en conditions réfrigérées, en particulier dans les régions à climat chaud.

La congélation et la décongélation n'altèrent pas le titre du vaccin.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

PRÉSENTATION

Le vaccin est présenté dans des flacons en verre (flacons multidoses contenant 10 doses ou 20 doses).

Pastille de contrôle du vaccin (se reporter à l'illustration de la PCV à la fin de la notice)

La pastille de contrôle du vaccin (PCV) fait partie de l'étiquette de tous les lots de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** fournis par GlaxoSmithKline Biologicals. Le point de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. C'est un indicateur sensible à la température au cours du temps qui donne une indication de l'exposition cumulée du flacon à la chaleur afin d'avertir l'utilisateur lorsque l'exposition à la chaleur peut avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. Il s'agit de se focaliser sur le carré central dont la couleur change progressivement en cas d'exposition à la chaleur. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle extérieur, le vaccin peut être utilisé. Lorsque le carré central est de la même couleur ou plus foncé que le cercle extérieur, le flacon doit alors être éliminé.

Il est absolument essentiel de veiller à ce que les conditions de conservation indiquées ci-dessus (en particulier la chaîne du froid) soient strictement respectées. GlaxoSmithKline Biologicals n'assumera aucune responsabilité dans le cas où ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** n'a pas été conservé conformément à ces instructions de conservation. D'autre part, GlaxoSmithKline Biologicals n'assumera aucune responsabilité dans le cas où une PCV serait défectueuse, pour quelque raison que ce soit.

Pour tout complément d'information, contacter le fabricant.

Polio Sabin et Rotarix sont des noms de marque des sociétés du groupe GSK.

DESCRIPCIÓN

Polio Sabin™ One and Three (oral), suspensión oral
Vacuna antipoliomielítica oral bivalente tipos 1 y 3 (bOPV)

Polio Sabin™ One and Three (oral) es una vacuna bivalente de virus vivos atenuados de la poliomielitis de las cepas Sabin tipo 1 (LSc, 2ab) y tipo 3 (Leon 12a, 1b) propagados en células diploides humanas MRC5.

Cada dosis (0,1 ml) contiene no menos de $10^{6.0}$ $DICC_{50}$ de tipo 1 y $10^{5.8}$ $DICC_{50}$ de tipo 3.

Excipientes: Cloruro de magnesio, L-arginina, polisorbato 80 y agua para las inyecciones.

Sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y rojo de fenol están presentes como residuos del proceso de elaboración.

ADMINISTRACIÓN

Polio Sabin™ One and Three (oral) es para uso oral exclusivamente (consulte también las secciones *Calendario de vacunación y Precauciones*).

Cada dosis de vacuna (0,1 ml) está contenida en dos gotas, que se administran a través del gotero de polietileno provisto con el envase multidosis.

La vacuna puede administrarse sola o mezclada con bebidas o alimentos, siempre y cuando estos no contengan sustancias que puedan inactivar los poliovirus, como los conservantes. Los vehículos adecuados son simplemente jarabe, leche, pan y un terrón de azúcar. Para niños mayores, tal vez sea preferible evitar el sabor amargo y salado mezclando las gotas en un terrón de azúcar o en un jarabe.

La vacuna debe administrarse a bebés lactantes, preferiblemente, dos horas antes o después de la lactancia para evitar el contacto con los anticuerpos presentes en la leche materna.

Se debe tener cuidado de no contaminar el gotero multidosis con la saliva de la persona vacunada.

La vacuna se presenta como suspensión líquida transparente rosa amarillenta.

La vacuna ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** puede presentar un color que varía de amarillo a rosa debido a una ligera variación del pH. Los cambios de color de la vacuna dentro de esta gama no significan deterioro de la vacuna.

Las vacunas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas.

Los frascos multidosis de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** de los cuales se hayan extraído una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización pueden utilizarse en sesiones de inmunización subsiguientes por hasta un máximo de 4 semanas, a condición de que se cumplan las siguientes condiciones (según lo descrito en la declaración de política de la OMS: Uso de frascos multidosis abiertos en sesiones de inmunización subsiguientes. WHO/V&B/00.09):

- la fecha de caducidad no se haya sobrepasado;
- las vacunas se hayan conservado en condiciones adecuadas de cadena de frío;
- la membrana de goma del frasco de la vacuna no se haya sumergido en agua;
- se haya utilizado la técnica aséptica para extraer todas las dosis;
- el monitor del frasco de la vacuna, si está colocado, no haya alcanzado el punto de eliminación.

Cuando la distribución o administración no sean inminentes, es aconsejable conservar la vacuna, si es posible, a temperaturas de –20 °C o menos, dado que esto frena el deterioro de la potencia de la vacuna.

Si la vacuna ha sido expuesta accidentalmente a temperaturas ambientales elevadas, se recomienda que la vacuna sea utilizada inmediatamente o conservada idealmente a –20 °C o a 2-8 °C hasta la administración con la condición de que el monitor del frasco de la vacuna permita su uso.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

Polio Sabin™ One and Three (oral) está indicada para inmunización activa en todos los grupos etarios contra la infección causada por los virus de la poliomielitis tipos 1 y 3.

En un envase multidosis, una dosis de vacuna (0,1 ml) está contenida en dos gotas.

El calendario de vacunación indicado para cada país debe estar en conformidad con las recomendaciones nacionales o de la OMS.

Polio Sabin™ One and Three (oral) puede ser administrada al mismo tiempo que la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, vacuna contra hepatitis B, vacuna antidiftérica, vacuna antitosferínica y/o antitetánica, vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV), vacuna contra sarampión, vacuna antirrubeólica y/o antiparotídica, vacuna contra fiebre amarilla o vacuna BCG si corresponden al calendario de vacunación.

La administración concomitante de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) y la vacuna contra el rotavirus no afecta la respuesta inmune a los antígenos de la poliomielitis, pero puede reducir levemente la respuesta inmune a la vacuna contra el rotavirus. Un ensayo clínico con más de 4200 sujetos que recibieron la OPV trivalente de forma concomitante con la vacuna contra el rotavirus de GlaxoSmithKline Biologicals (***Rotarix™***) demostró que la protección clínica contra la gastroenteritis por rotavirus grave se mantuvo.

Si ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** no puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas, debe esperarse un intervalo de al menos un mes entre ambas vacunaciones.

El tratamiento inmunosupresor puede reducir la respuesta inmune, puede favorecer la multiplicación de los virus de la vacuna y puede aumentar la duración de excreción de los virus de la vacuna en las heces.

EFECTOS SECUNDARIOS

Muy raramente, se observó parálisis asociada a la vacuna antipoliomielítica oral trivalente (menos de un caso cada 1 millón de dosis administradas). La mayoría de los casos de poliomielitis paralítica asociada a la vacuna (VAPP) ocurrieron después de la administración de la primera dosis.

Se han observado fiebre, vómito y diarrea después de la vacunación con ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***. Se han descrito reacciones alérgicas/anafilactoides después de la inmunización con la vacuna antipoliomielítica oral trivalente de GlaxoSmithKline Biologicals.

CONTRAINDICACIONES

Polio Sabin™ One and Three (oral) está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna. Un antecedente de dermatitis por contacto con neomicina o polimixina no es una contraindicación.

Polio Sabin™ One and Three (oral) está contraindicada en sujetos que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas antipoliomielíticas orales de GlaxoSmithKline Biologicals.

Polio Sabin™ One and Three (oral) está contraindicada en sujetos que sufren inmunodeficiencias primarias y secundarias. Para esas personas, se recomienda el uso de una vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV). No obstante, de acuerdo con las recomendaciones del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la OMS, la infección sintomática y asintomática por el virus de la inmunodeficiencia humana no es una contraindicación para la inmunización con ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***.

PRECAUCIONES

Polio Sabin™ One and Three (oral) no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia.

Polio Sabin™ One and Three (oral) puede no prevenir o modificar el curso de la enfermedad en sujetos ya infectados con un poliovirus salvaje tipo 1 o tipo 3.

La administración de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** debe posponerse en sujetos que padecen enfermedad febril aguda grave, o diarrea o vómitos persistentes. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como un resfrío, no debe resultar en la postergación de la vacunación.

Dado que la diarrea y/o los vómitos (así como también una infección gastrointestinal) pueden interferir con la administración de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***, la dosis recibida no será considerada como parte del calendario de vacunación y debe repetirse después de la recuperación.

Los poliovirus atenuados se multiplican en el intestino. La excreción fecal de los virus de la vacuna puede persistir por varias semanas y también puede transmitirse a quienes estén en contacto con las personas vacunadas; por lo tanto, quienes estén en contacto con las personas vacunadas deben ser advertidos acerca de la necesitad de higiene personal estricta.

Las personas no inmunes que estén en contacto cercano con un sujeto vacunado recientemente pueden tener, muy raramente, riesgo de contraer poliomielitis paralítica asociada a la vacuna.

This PDF has been verified using PitStop 12
PDF is PDF/X-4 compliant and GSK compliant for Leaflet workflow

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel | **RSC A/W Version: 2**

Item Number: 469293

Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV

Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP

Market Trade Name: Polio Sabin

Colour Standard Reference Number: N/A

Technical Reference No(s).: BIO_DRW183 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)

Printing Process: N/A

Substrate: N/A

Colours Total: 1
K

Varnishes Total: 0

Special Finishes Total: 0

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

IMPORTANT
GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.
GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the following:
Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

AIP_Disclaimers_INDD - RGY_2013 Version 2

BACK PAGE

Biologicals Additional Information Panel
Unfolded dimensions: 645x325mm
Folded dimensions: 130x55mm
Datamatrix code value: 469293CMC

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: 8.0pt
Leading: 8.5pt
Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 6.5pt
Microtext: No

Siempre que ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** sea administrada a un individuo, es una buena práctica clínica ofrecer la inmunización a contactos cercanos susceptibles (como padres no vacunados) al mismo tiempo.

Al igual que con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

La vacunación previa con IPV no es una contraindicación para el uso de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***.

Embarazo

Aunque no hay evidencia de que los poliovirus vivos atenuados tengan un efecto adverso en el feto, de acuerdo con los principios generales, la vacuna no debe administrarse a mujeres embarazadas a menos que estén expuestas a un riesgo evidente de infección por poliovirus salvajes. La relación riesgo-beneficio de la vacuna debe evaluarse en comparación con el uso de vacunas antipoliomielíticas inactivadas.

Lactancia

El efecto en los lactantes de la administración de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** a sus madres no se ha evaluado en ensayos clínicos. No se ha establecido ninguna contraindicación conocida.

La vacuna puede administrarse a las madres lactantes.

Mujeres en edad reproductiva/anticoncepción

Las mujeres en edad reproductiva sin inmunidad contra la poliomielitis deben usar anticoncepción durante 3 meses después de la vacunación.

Sobredosis

Se han recibido informes ocasionales de sobredosis con vacuna antipoliomielítica oral trivalente de GlaxoSmithKline Biologicals. La sobredosis no dio como resultado efectos nocivos.

Hay disponibles datos insuficientes sobre ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Para esta sección, consulte la Información del producto de la OMS en el sitio web de la OMS.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el empaque.

La vacuna es potente si se conserva a no más de –20 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. Puede conservarse hasta por seis meses entre +2 °C y +8 °C.

Para preservar la potencia óptima de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)***, la exposición de la vacuna a temperaturas ambiente (no refrigerada) debe mantenerse al mínimo y debe evitarse la exposición a la luz solar.

El envío debe realizarse en condiciones de refrigeración, especialmente en climas cálidos.

El congelamiento y descongelamiento no afectan el valor de la vacuna.

Conservar en el empaque original para protegerla de la luz.

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en frascos de vidrio (frascos multidosis de 10 dosis o 20 dosis).

Monitor del Frasco Ámpula de la Vacuna (ver el pictograma "Vaccine Vial Monitor" (VVM) al final del prospecto)

El Monitor del Frasco Ámpula de la Vacuna (VVM) forma parte ya sea de la etiqueta que se utiliza en todos los lotes de ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** suministrados por GlaxoSmithKline Biologicals. El punto de color que aparece en la etiqueta del frasco ámpula es un VVM. Se trata de un punto sensible al tiempo y a la temperatura que ofrece una indicación del calor acumulado al que se ha visto expuesto el frasco ámpula. Advierte al usuario final cuando sea probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna a un nivel mayor del aceptable.

La interpretación del VVM es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Siempre y cuando el color de este cuadrado sea más claro que el color del anillo, entonces podrá usarse la vacuna. En cuanto el color del cuadrado central sea el mismo, o más oscuro, que el del anillo, deberá desecharse el frasco ámpula.

Es absolutamente crítico asegurarse de que se cumplan las condiciones de almacenamiento especificadas anteriormente (en particular la cadena de frío). GlaxoSmithKline Biologicals no asumirá ninguna responsabilidad en el caso de que ***Polio Sabin™ One and Three (oral)*** no se haya conservado de conformidad con las instrucciones de almacenamiento. GlaxoSmithKline Biologicals tampoco asume ninguna responsabilidad en caso de que un VVM esté defectuoso por cualquier razón.

Para más información, póngase en contacto con el fabricante.

Polio Sabin y Rotarix son marcas comerciales del grupo de empresas GSK.

DESCRIÇÃO

Polio Sabin™ um e três (oral), suspensão oral
Vacina oral bivalente contra a poliomielite tipos 1 e 3 (bOPV)

Polio Sabin™ um e três (oral) é uma vacina bivalente com o vírus da poliomielite vivo e atenuado das cepas Sabin tipo 1 (LSc, 2ab) e tipo 3 (Leon 12a, 1b), propagados em células humanas diploides MRC5.

Cada dose (0,1 ml) contém no mínimo $10^{6,0}$ $CCID_{50}$ do tipo 1 e $10^{5,8}$ $CCID_{50}$ do tipo 3.

Excipientes: Cloreto de magnésio, L-arginina, polissorbato 80 e água de injeção.

Sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B e fenol vermelho estão presentes como resíduos do processo de fabricação.

ADMINISTRAÇÃO

A ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** destina-se somente para uso oral (consulte também as seções *Cronograma de imunização* e *Precauções*).

Uma dose de vacina (0,1 ml) está contida em duas gotas que são administradas com o conta-gotas de polietileno fornecido com o recipiente multidosagem.

A vacina pode ser administrada isolada ou misturada com bebidas ou alimentos, desde que eles não contenham substâncias que possam inativar os poliovírus, tais como conservantes. Veículos apropriados são xaropes simples, leite, pão e um punhado de açúcar. Como a vacina tem um sabor salgado e amargo, ela pode ser fornecida com xarope ou um punhado de açúcar, principalmente quando fornecida para crianças pequenas.

A vacina deve ser administrada às crianças lactentes, de preferência duas horas antes ou depois da amamentação para evitar o contato com os anticorpos presentes no leite materno.

Deve-se tomar cuidado para não contaminar o conta-gotas multidosagem com a saliva do vacinado.

A vacina tem a aparência de uma suspensão líquida clara, de amarelada a rosa.

Devido a pequenas variações de pH, a cor da ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** pode apresentar variação de amarelo à rosa. Alterações na cor da vacina nesta variação não significam que houve deterioração.

As vacinas devem ser inspecionadas visualmente para verificar se não há nenhuma substância particulada antes da administração.

Os frascos multidosagem da ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** do qual uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usados em sessões de imunização subsequentes por até no máximo quatro semanas, considerando que todas as condições a seguir tenham sido atendidas (conforme descrito na declaração da política da OMS: O uso de frascos multidosagem abertos em sessões de imunização subsequentes. OMS/V&B/00.09):
- Está dentro da data de validade;
- As vacinas estão armazenadas em condições apropriadas de cadeia de frio;
- O septo do frasco da vacina não foi submergido em água;
- Foram usadas técnicas assépticas para extrair todas as doses;
- O monitor do frasco da vacina (VVM [vaccine vial monitor]), se conectado, não alcançou o ponto de descarte.

Quando a distribuição ou administração não forem iminentes, aconselha-se armazenar a vacina, se possível, a temperaturas de –20°C ou menores. Dessa forma, a deterioração da potência da vacina é interrompida.

Se a vacina foi exposta acidentalmente a temperaturas altas, recomenda-se que ela seja usada imediatamente ou armazenada de preferência a –20°C ou de 2 a 8°C até que seja administrada sob condições em que o VVM permita o seu uso.

CRONOGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** é indicada para imunização ativa em todas as faixas etárias contra a infecção causada pelo vírus da poliomielite dos tipos 1 e 3.

Em um recipiente multidosagem, uma dose de imunização (0,1 ml) está contida em duas gotas.

O cronograma de vacinação aconselhado para cada país deve estar de acordo com as recomendações nacionais ou da OMS.

A ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b, vacina contra hepatite B, vacina contra difteria, coqueluche e/ou tétano, vacina inativada contra a pólio (IPV [inactivated polio vaccine]), vacina contra sarampo, rubéola e/ou caxumba, vacina contra febre amarela ou vacina BCG, caso elas se adaptem ao cronograma de vacinação.

A administração concomitante da vacina oral contra a poliomielite (OPV [oral poliomyelitis vaccine]) e a vacina contra o rotavírus não interfere na resposta imune para os antígenos da polio, mas pode reduzir a resposta imune à vacina contra o rotavírus. Um estudo clínico envolvendo mais de 4.200 indivíduos que receberam a OPV trivalente concomitantemente com a vacina contra o rotavírus da GlaxoSmithKline Biologicals (***Rotarix™***) demonstrou que a proteção clínica contra a gastroenterite severa por rotavírus foi mantida.

Se a ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** não puder ser fornecida ao mesmo tempo que outras vacinas vivas atenuadas, deve ser respeitado um intervalo de no mínimo um mês entre as duas vacinações.

O tratamento imunossupressivo pode reduzir a resposta imune, favorecer a multiplicação dos vírus da vacina e aumentar o tempo de excreção dos vírus da vacina nas fezes.

EFEITOS COLATERAIS

Muito raramente, foi observada paralisia associada à vacina com as vacinas orais trivalentes contra poliomielite (menos de um caso por um milhão de doses administradas). A maioria dos casos de poliomielite paralítica associada à vacina (VAPP [vaccine associated paralytic poliomyelitis]) ocorreu após a administração da primeira dose.

Febre, vômito e diarreia foram observados após a imunização com a ***Polio Sabin™ um e três (oral)***. Foram descritas reações alérgicas/anafiláticas após a imunização com a vacina oral trivalente contra a poliomielite da GlaxoSmithKline Biologicals.

CONTRAINDICAÇÕES

A ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade conhecida à neomicina, polimixina ou outros componentes da vacina. Um histórico de dermatite por contato à neomicina ou à polimixina não é uma contraindicação.

A ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** é contraindicada para indivíduos com sinais de hipersensibilidade após a administração prévia das vacinas orais contra poliomielite da GlaxoSmithKline Biologicals.

A ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** é contraindicada para indivíduos que sofrem de imunodeficiências primária e secundária. Para essas pessoas, recomenda-se o uso da vacina inativada contra a polio (IPV [inactivated polio vaccine]). Entretanto, de acordo com as recomendações do Programa Expandido de Imunização (EPI [Expanded Programme on Imunisation]) da OMS, infecções sintomáticas e assintomáticas com o vírus da imunodeficiência humana não são uma contraindicação para a imunização com ***Polio Sabin™ um e três (oral)***.

PRECAUÇÕES

A ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** não deve ser injetada sob nenhuma circunstância.

A ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** pode não prevenir ou modificar o curso da doença em indivíduos já infectados com um poliovírus selvagem dos Tipos 1 ou 3.

A administração da ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** deve ser prorrogada para indivíduos que sofrem de doença febril severa aguda, diarreia ou vômito persistentes. Entretanto, a presença de uma infecção menor, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

Como diarreia e/ou vômito (bem como infecção gastrointestinal) podem interferir na administração da ***Polio Sabin™ um e três (oral)***, a dose recebida não será contada como parte do cronograma de imunização e deverá ser repetida após a recuperação.

Os vírus da poliomielite atenuada se multiplicam no intestino. A excreção fecal dos vírus da vacina pode persistir por várias semanas e eles podem ser transmitidos aos que entraram em contato com o indivíduo vacinado (essas pessoas devem ser avisadas sobre a necessidade de uma rigorosa higiene pessoal).

Uma pessoa não imune e em contato próximo com uma pessoa recentemente vacinada pode, muito raramente, estar em risco de ser acometida pela poliomielite paralítica associada à vacina.

Sempre que a ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** for administrada a um indivíduo, é uma boa prática clínica oferecer imunização aos que possuem contato próximo susceptíveis (como pais não vacinados) ao mesmo tempo.

Como com qualquer vacina, a resposta imune de proteção pode não ser obtida em todos os vacinados.

A vacinação prévia com VIP não é uma contraindicação para o uso da ***Polio Sabin™ um e três (oral)***.

Gravidez

Apesar de não haver evidências de que os poliovírus vivos atenuados tenham efeitos adversos no feto, de acordo com os princípios gerais, a vacina não deve ser fornecida às gestantes, a menos que elas estejam expostas a um risco definitivo de infecção a poliovírus selvagens. O risco-benefício da utilização da vacina deve ser avaliado, comparado à utilização das vacinas inativadas contra a polio.

Lactação

O efeito, nas crianças lactentes, da administração da ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** às suas mães não foi avaliado em estudos clínicos. Nenhuma contraindicação conhecida foi estabelecida.

A vacina pode ser administrada a uma mãe lactante.

Mulheres aptas à gestação/contracepção

Mulheres em idade de gestação sem imunização contra a polio devem utilizar contracepção durante três meses após a vacinação.

Overdose

Foram recebidos relatos ocasionais de overdose com a vacina oral trivalente contra a poliomielite da GlaxoSmithKline Biologicals. A overdose não resultou em efeitos de enfermidade.

Dados insuficientes da ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** estão disponíveis.

Incompatibilidades

Esse produto medicinal não deve ser misturado com outros produtos medicinais.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Para esta seção, consulte as informações do produto da OMS no site da OMS.

ARMAZENAGEM

A data de validade está indicada no rótulo e na embalagem.

A vacina estará potente se armazenada a no máximo –20°C até a data de validade indicada no frasco. Ela pode ser armazenada por até seis meses entre +2°C e +8°C.

Para manter a potência ideal da ***Polio Sabin™ um e três (oral)***, a exposição da vacina a temperaturas ambientes (não refrigeradas) deve ser mantida ao mínimo e a exposição à luz solar deve ser evitada.

O envio deve ser feito sob condições refrigeradas, principalmente em climas quentes.

O congelamento e descongelamento não afetam o título da vacina.

O armazenamento deve ser feito na embalagem original para protegê-la contra a luz.

APRESENTAÇÃO

A vacina é apresentada em frascos de vidro (frascos multidosagem contendo 10 ou 20 doses).

Monitor do Frasco para Injectáveis da Vacina (ver o pictograma do MFIV no fim do folheto)

O Monitor do Frasco para Injectáveis da Vacina (MFIV) faz parte do rótulo utilizado para todos os lotes de ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** fornecidos pela GlaxoSmithKline Biologicals. O ponto com cor que aparece no rótulo do frasco para injectáveis é um MFIV. Este é um ponto sensível à temperatura-período de tempo que fornece a indicação do calor cumulativo ao qual o frasco para injectáveis esteve exposto. Adverte o utilizador final quando existe a possibilidade da exposição ao calor ter degradado a vacina para além do nível aceitável.

A interpretação do MFIV é simples. Concentre o seu olhar no quadrado central. A cor do quadrado muda progressivamente. Enquanto a cor do quadrado for mais clara do que a cor do anel, a vacina pode ser utilizada. Logo que a cor do quadrado central tiver a mesma cor que o anel ou uma cor mais escura do que o anel, o frasco para injectáveis deve ser eliminado.

É absolutamente essencial assegurar que as condições de conservação acima especificadas (em especial a cadeia de frio) são observadas. A GlaxoSmithKline Biologicals não assume qualquer responsabilidade se ***Polio Sabin™ um e três (oral)*** não tiver sido conservada de acordo com as instruções de conservação. Além disso, a GlaxoSmithKline Biologicals não assume qualquer responsabilidade se um MFIV estiver defeituoso por qualquer motivo.

Para obter mais informações, entre em contato com o fabricante.

Polio Sabin e Rotarix são marcas registradas do grupo de empresas GSK.

ОПИСАНИЕ

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь), суспензия для приема внутрь
Бивалентная оральная вакцина от полиомиелита 1 и 3 типа (БОВП)

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) представляет собой бивалентную живую аттенуированную вирусную вакцину Сэбина типа 1 (LSc, 2ab) и типа 3 (Leon 12a, 1b), культивируемую на диплоидных клетках MRC5.

Каждая доза вакцины (0,1 мл) содержит не менее $10^{6.0}$ $CCID_{50}$ типа 1 и $10^{5.8}$ $CCID_{50}$ типа 3.

Вспомогательные вещества: Хлорид магния, L-аргинин, полисорбат 80 и вода для инъекций.

Неомицина сульфат, полимиксина В сульфат и феноловый красный сохраняются в остаточных количествах после производственного процесса.

ВВЕДЕНИЕ

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) предназначена только для перорального применения (см. также разделы *Схема иммунизации* и *Методы предосторожности*).

Одна доза вакцины (0,1 мл) содержится в двух каплях препарата, для доставки которого используется полиэтиленовая пипетка, которая поставляется в многодозовом контейнере.

Вакцина может приниматься отдельно от приема пищи или с пищей и напитками при условии, что они не содержат веществ, инактивирующих полиовирусы, например, консервантов. Можно смешивать с сахарным сиропом, молоком, наносить на хлеб и сахар. Поскольку вакцина отличается несколько соленым вкусом, она может применяться с сиропом или на кусочке сахара, в особенности у маленьких детей.

Вакцину следует назначать при грудном вскармливании, предпочтительно за два часа до или после грудного вскармливания, с тем, чтобы избежать контакта с антителами в молоке матери.

Следует с осторожностью подходить к тому, чтобы не загрязнить многодозную пипетку слюной вакцинируемого.

Вакцина представляет собой прозрачную жидкую суспензию желтоватого или розового цвета.

В связи с небольшими вариациями в отношении pH, ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)*** может иметь цвет от желтого до розового. Изменение цвета вакцины в этих пределах не указывает на ухудшение ее качества.

Перед применением вакцин их необходимо осмотреть, чтобы удостовериться в качестве.

Многодозные флаконы ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь),*** из которых в ходе иммунизации извлекаются одна или более доз вакцины, могут быть использованы для последующей иммунизации на протяжении не менее 4 недель при том, что все условия соблюдены (как указано в положении ВОЗ: Использование открытых многодозовых флаконов для последующей иммунизации. WHO/V&B/00.09):
- Срок годности не прошел.
- Вакцины хранятся в соответствующих условиях холодовой цепи;
- Диафрагма флакона с вакциной не погружена в воду;
- Для извлечения всех доз вакцины используется асептическая технология;
- При использовании флаконного терморегулятора показано, что он не достиг точки отбраковки

Если вакцина не используется сразу же после вскрытия флакона, ее рекомендуют хранить, по возможности, при температуре -20°C или ниже, поскольку в таких условиях замедляется снижение иммуногенности вакцин.

При случайном действии высоких температур на вакцину, рекомендуется немедленно использовать ее, либо идеально хранить при –20°C или 2-8 °C до применения в условиях флаконного терморегулятора, при которых допустимо ее использование.

СХЕМА ИММУНИЗАЦИИ

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) показана для активной иммунизации пациентов всех возрастов против инфекции, вызванной вирусом полиомиелита типа 1 и 3.

При использовании многодозного контейнера одна иммунизирующая доза (0,1 мл) содержится в двух каплях препарата.

Рекомендуемая схема вакцинации в каждой стране должна соответствовать национальным рекомендациям или рекомендациям ВОЗ.

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) может применяться одновременно с вакциной типа b *Haemophilus influenzae*, вакциной от гепатита В, дифтерии, коклюша и/или столбняка, инактивированной вакциной от полиомиелита (IPV), кори, краснухи и/или эпидемического паротита, вакциной от желтой лихорадки или БЦЖ, если это соответствует схеме вакцинации.

Одновременное назначение оральной вакцины от полиомиелита (ОВП) и ротавирусной вакцины не влияет на иммунный ответ в отношении антигенов вируса полиомиелита, но может несколько снижать иммунный ответ к ротавирусной вакцине. Клиническое исследование с участием более 4200 пациентов, получивших тривалентную ОВП одновременно с ротавирусной вакциной GlaxoSmithKline Biologicals' (***Rotarix™***) показало, что клиническая эффективность в отношении тяжелого ротавирусного гастроэнтерита сохранялась.

Если ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)*** невозможно применять одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, между вакцинациями следует обеспечить интервал не менее одного месяца.

Иммуносупрессивная терапия может стать причиной снижения иммунного ответа, способствовать размножению вакцинного вируса и увеличивать продолжительность выделения вакцинных штаммов вируса со стулом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В очень редких случаях наблюдается вакцино-ассоциированный паралич при применении тривалентных оральных вакцин от полиомиелита (частота реакций - менее 1 на 1 000 000 доз препарата). Большинство случаев вакцино-ассоциированного полиомиелита (ВАП) развивается после применения первой дозы вакцины.

После иммунизации ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)*** отмечались лихорадка, рвота и диарея. Было описано развитие аллергических/анафилактических реакций после иммунизации тривалентной оральной вакциной от полиомиелита производства GlaxoSmithKline Biological.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) противопоказана у пациентов с описанной гиперчувствительностью к неомицину или полимиксину, либо к любому другому компоненту вакцины. Наличие в анамнезе контактного дерматита на неомицин или полимиксин не является противопоказанием.

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) противопоказана у пациентов с признаками гиперчувствительности после предшествующего назначения оральных вакцин GlaxoSmithKline Biologicals' от полиомиелита.

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) противопоказана у пациентов с первичным и вторичным иммунодефицитом. У этих пациентов рекомендуется использовать инактивированную вакцину от полиомиелита (ИВП). Вместе с тем, в соответствии с расширенной программой ВОЗ по иммунизации инфекция вирусом иммунодефицита человека, в том числе при наличии симптоматики, не является противопоказанием к иммунизации ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)***.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) не применяется парентерально.

Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь) не влияет на течение болезни и не предотвращает ее у пациентов, уже инфицированных вирусом полиомиелита дикого типа 1 или 3.

Применение ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)*** следует отложить у пациентов, страдающих острым тяжелым заболеванием, которое проявляется лихорадкой, а также при устойчивой диарее или рвоте. Однако наличие легкой инфекции, в частности простудного заболевания, не должно стать причиной отказа от вакцинации.

Поскольку диарея и/или рвота (а также инфекция ЖКТ) могут повлиять на действие ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)***, полученная доза не учитывается как часть схемы иммунизации, и ее следует повторить после восстановления.

Аттенуированные вирусы полиомиелита размножаются в кишечнике. Вакцинные вирусы могут выделяться с калом на протяжении нескольких недель, а также передаваться при контакте; в связи с этим следует предупредить лиц, с которыми контактирует пациент, о необходимости тщательной личной гигиены.

Риск вакцино-ассоциированной паралитической формы полиомиелита у неимунных лиц, тесно контактирующих с недавно вакцинированным пациентом, отмечается очень редко.

Во всех случаях применения ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)***, в соответствии с надлежащей клинической практикой необходимо провести иммунизацию у чувствительных (например, невакцинированных) пациентов.

Как и в других случаях, защитный уровень иммунного ответа формируется не у всех вакцинированных пациентов.

Предшествующие вакцинации ИВП не являются противопоказанием к применению ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)***.

Беременность

Несмотря на отсутствие данных о возможности неблагоприятного действия живых аттенуированных полиовирусов на плод, в соответствии с общими принципами вакцину не следует применять у беременных женщин, если у них нет четко подтвержденного риска инфекции дикими штаммами вируса полиомиелита. Следует оценить соотношение "риск-польза" для использования вакцин по сравнению с неактивными вакцинами.

Грудное вскармливание

В клинических исследованиях не изучалось влияние ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)*** на грудных детей при применении препарата у их матерей. Данных о противопоказаниях на сегодняшний день нет.

Вакцины можно применять у кормящих матерей.

Женщины детородного возраста/Контрацепция

Женщины детородного возраста, не имеющие иммунитета к полиомиелиту, должны пользоваться методами контрацепции в течение 3 месяцев после вакцинации.

Передозировка

Имеются редкие сообщения о передозировке трехвалентной оральной вакциной от полиомиелита GlaxoSmthKline Biologicals'. Передозировка не сопровождалась неблагоприятными явлениями.

На сегодня недостаточно данных о ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)***,

Несовместимость

Данный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными средствами.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Для ознакомления с данным разделом см. информацию о препарате по данным ВОЗ на веб-сайте организации.

ХРАНЕНИЕ

В инструкции и на упаковке препарата указан срок годности.

Вакцина сохраняет свою иммуногенность при хранении при температуре не выше –20°C до истечения срока годности, указанного на флаконе. При температуре от +2°C до +8°C он может храниться до 6 месяцев.

Для поддержания иммуногенности ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)*** на оптимальном уровне следует свести к минимуму хранение вакцины в условиях более высокой температуры, а также держать ее в темном месте.

Доставка вакцины, особенно в жарком климате, должна осуществляться в холодильных устройствах.

Замораживание и размораживание не влияют на титр вакцины.

Для защиты от света храните препарат в оригинальной упаковке.

ВНЕШНИЙ ВИД

Вакцина поставляется в стеклянных флаконах (многодозные флаконы содержат 10 или 20 доз препарата).

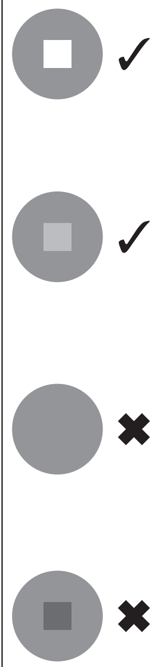
Индикатор годности флакона с вакциной (Vaccine Vial Monitor); см. пиктограмму VVM в конце этого листка
Индикатор годности флакона с вакциной (VVM) является частью этикетки, которая используется для маркировки всех партий вакцины ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)***, поставляемых компанией GlaxoSmithKline Biologicals. Имеющийся на этикетке цветной кружок является индикатором VVM. Цвет этого кружка изменяется в соответствии с временем и температурой и является индикатором совокупного теплового воздействия, которому подвергается флакон. Этот индикатор предупреждает конечного пользователя о возможном распаде вакцины до степени, превышающей допустимую, под действием тепла.

Интерпретация показаний VVM проста. Следует обратить внимание на квадрат в центре кружка. Его цвет постепенно меняется. Пока цвет этого квадрата светлее цвета кружка, вакцину можно использовать. Если цвет центрального квадрата совпадает с цветом кружка или темнее его, флакон следует удалить в отходы.

Совершенно необходимо обеспечить указанные выше условия хранения (особенно условия хранения при низких температурах). Компания ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс не признает ответственности, если вакцина ***Polio Sabin™ One and Three (для приема внутрь)*** хранилась с нарушением этих требований инструкции. Кроме того, компания GlaxoSmithKline Biologicals не несет ответственности, если VVM имеет дефекты любого происхождения.

Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю.

Polio Sabin и Rotarix - торговые марки группы компаний GSK.



✓ Inner square lighter than outer circle. **If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**
Le carré intérieur est plus clair que le cercle extérieur. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**
Cuadrado interior más claro que el círculo exterior. **Si la fecha de caducidad no ha transcurrido, USE la vacuna.**
Quadrado interior mais claro que o círculo exterior. **UTILIZE a vacina se o prazo de validade não tiver expirado.**
Внутренний квадрат светлее наружного кружка. **Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**

✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle. **If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**
Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle extérieur. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**
Posteriormente, el cuadrado interior se ha oscurecido pero sigue siendo más claro que el círculo exterior. **Si la fecha de caducidad no ha transcurrido, USE la vacuna.**
Numa data posterior, o quadrado interior ainda é mais claro que o círculo exterior. **UTILIZE a vacina se o prazo de validade não tiver expirado.**
В более поздние сроки внутренний квадрат все еще светлее наружного кружка. **Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**

✖ **Discard point:** Inner square matches colour of outer circle. **DO NOT use the vaccine.**
Point de rejet : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle extérieur. **NE PAS UTILISER le vaccin.**
Punto de descarte: El cuadrado interior es del mismo color que el círculo exterior. **NO use la vacuna.**
Altura de eliminar: A cor do quadrado interior corresponde à cor do círculo exterior. **NÃO utilize a vacina.**
Точка непригодности: цвет внутреннего квадрата соответствует цвету наружного кружка. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**

✖ **Beyond the discard point**: Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**
Point de rejet dépassé : Le carré intérieur est plus foncé que le cercle extérieur. **NE PAS UTILISER le vaccin.**
Punto de descarte superado: El cuadrado interior es más oscuro que el círculo exterior. **NO use la vacuna.**
Depois da altura de eliminar: O quadrado interior é mais escuro que o círculo exterior. **NÃO utilize a vacina.**
За пределами точки непригодности: внутренний квадрат темнее наружного кружка. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**

WHO Leaflet
Version number: GDS02 /WHO Leaflet 02
Date of issue: 01/06/2015

©2015 GSK group of companies

Manufacturer:
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium.
Tel : (32) 2 656 81 11 Fax : (32) 2 656 80 00

469293