

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 $10^{6.0}$ CCID₅₀ of Type 1 and $10^{5.8}$ CCID₅₀ 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 Biologicals' 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

ALL
30.08.16
Roksp
04.07.10

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 $+2^{\circ}\text{C}$ and $+8^{\circ}\text{C}$.

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.



Inner square lighter than outer circle. **If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**



At a later time, inner square still lighter than outer circle. **If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**



Discard point: Inner square matches colour of outer circle. **DO NOT use the vaccine.**



Beyond the discard point: Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

For further information, please contact the manufacturer.

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

WHO Leaflet

Version number: GDS02/WHO Leaflet 02 / Date:

© [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



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 $10^{6,0}$ CCID₅₀ типа 1 и $10^{5,8}$ CCID₅₀ типа 3.

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

Неомицина сульфат, полимиксин 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 холодной цепи;
- Диафрагма флакона с вакциной не погружена в воду;
- Для извлечения всех доз вакцины используется асептическая технология;

30.06.16
Robst
04.07.16

- 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 $2-8^{\circ}\text{C}$ 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.

30.06.16

Рокс
04.07.16

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 неиммунных 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

30.06.16
04.04.16

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 GlaxoSmithKline Biologicals¹. 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 $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ 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.

30.06.16
Roksb
04.07.16

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.



Внутренний квадрат светлее наружного кружка. Если срок годности не истек, **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** вакцину.



В более поздние сроки внутренний квадрат все еще светлее наружного кружка. Если срок годности не истек, **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** вакцину.



Точка непригодности: цвет внутреннего квадрата соответствует цвету наружного кружка. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** вакцину.



За пределами точки непригодности: внутренний квадрат темнее наружного кружка. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** вакцину.

Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю.

Polio Sabin и Rotarix - торговые марки группы компаний GSK.



Брошюра ВОЗ
Номер версии: GDS02/Брошюра ВОЗ 02 / Дата:
© [2015] группа компаний GSK

Производитель:
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Бельгия.
Тел: (32.2) 656 81 11 Факс: (32.2) 656 80 00

UNITED STATES OF AMERICA AND MEDICAL
MEDICAL CENTER
DATE: 30.08.16
BY: Roksb
DATE: 04.04.16