





<b>GlaxoSmithKline Artwork Information Panel</b>	<b>RSC A/W Version:</b> <b>2</b>
<b>Item Number:</b> 469290	
<b>Manufacturing Site:</b> GSK-BEL-Wavre-BEWAU	
<b>Market or Pack Owner:</b> *Biologics-IVR-GEXP	
<b>Market Trade Name:</b> Polio Sabin	
<b>Colour Standard Reference Number:</b> N/A	
<b>Technical Reference No(s):</b> BIO_DRW183 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))	
<b>Printing Process:</b> N/A	
<b>Substrate:</b> N/A	
<b>Colours</b>	<b>Total: 1</b>
<b>K</b>	
<b>Varnishes</b>	<b>Total: 0</b>
<b>Special Finishes</b>	<b>Total: 0</b>
<p><b>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</b> 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 components 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.</p>	

180 mm Measuring Bar  
AP: 14/06/2008, M02, Rev. 2/03/2008, Item 2  
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

**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 Overprint"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

<b>Biologicals Additional Information Panel</b>
<b>Unfolded dimensions:</b> 645x325mm
<b>Folded dimensions:</b> 130x55mm
<b>2D Pharmacode value:</b> 469290CNR

**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 followings:  
**Formulation**  
**Tablet embossing**  
**Storage conditions**  
**Shelf Life**

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK		
Body text size: 7pt	Leading: 8.4pt	Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 7pt		Microtext: No

**4.9 Sobredosificação**  
Se han recibido notificaciones ocasionales de sobredosis con la vacuna antipoliomielítica oral trivalente de GlaxoSmithKline Biologicals. La sobredosis no ha dado lugar a efectos adversos.  
No se dispone de suficientes datos sobre Polio Sabin™ Mono Two (oral).

**5. DATOS FARMACOLÓGICOS**  
**5.1 Propiedades farmacodinámicas**  
En base al material publicado, se puede calcular que la respuesta inmunitaria contra el virus de la poliomielitis Tipo 2 será por lo menos igual a la obtenida con una vacuna antipoliomielítica oral trivalente.

**5.2 Propiedades farmacocinéticas**  
Las vacunas no requieren una evaluación farmacocinética.

**5.3 Datos preclínicos de seguridad**  
Los datos no clínicos, basados en las pruebas de control de calidad de rutina realizadas en animales, revelan que la vacuna no supone ningún riesgo especial para seres humanos.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**  
**6.1 Lista de excipientes**  
Cloruro de magnesio, L-arginina, polisorbato 80 y agua purificada.

**6.2 Incompatibilidades**  
Este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

**6.3 Periodo de validez**  
La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y en el envase. (ver también la sección 6.4)

**6.4 Precauciones especiales para su almacenamiento**  
La vacuna es potente si se conserva a una temperatura que no exceda -20°C hasta la fecha de caducidad que figura en el vial. Puede conservarse durante un periodo de hasta seis meses a una temperatura entre 2°C y 8°C.

Los viales multidosos de Polio Sabin™ Mono Two (oral) de los que ya se hayan extraído una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización, pueden ser utilizados en subsiguientes sesiones de inmunización hasta un máximo de 4 semanas, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes (tal y como se describen en la declaración de principios de la OMS: WHO/V&B/00.09):

- La fecha de caducidad no ha transcurrido;
- Las vacunas se almacenan en condiciones adecuadas de la cadena de frío;
- El septum del vial que contiene la vacuna no ha sido sumergido en agua;
- Se ha utilizado una técnica aseptica para retirar todas las dosis;
- El monitor del vial de la vacuna (MVV), si existe, no ha alcanzado el punto de descarte.

A fin de mantener la potencia óptima de Polio Sabin™ Mono Two (oral), deberá minimizarse la exposición de la vacuna a temperatura ambiente (sin refrigeración) y deberá evitarse la exposición a la luz solar.  
El envío deberá realizarse en condiciones refrigeradas, especialmente en climas cálidos. La congelación y la descongelación no afectan al título de la vacuna.

Cuando la distribución o la administración no sea inminente, se aconseja conservar la vacuna, si es posible, a temperaturas de -20°C o inferiores, ya que así se frena el deterioro de la actividad de la vacuna.  
Si la vacuna ha sido expuesta de forma accidental a temperaturas ambientales altas, se recomienda que la vacuna se utilice de forma inmediata o se conserve inmediatamente a -20°C entre 2 y 8°C hasta la administración, siempre que el MVV permita su uso. Almacén en el envase original para proteger de la luz.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**  
La vacuna se presenta en viales de vidrio (viales de dosis múltiples que contienen 10 dosis ó 20 dosis).

**6.6 Instrucciones para su uso / manipulación**  
Antes de la administración, las vacunas deberán inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas.

**6.7 Monitor de Vial de Vacuna (ver pictograma MVV al final del prospecto)**  
El Monitor de Vial de Vacuna (MVV) forma parte de la etiqueta que se utiliza en todos los lotes de Polio Sabin™ Mono Two (oral) suministrados por GlaxoSmithKline Biologicals. El círculo de color que aparece en la etiqueta del vial es un MVV. Este es un material sensible al tiempo-temperatura que indica la exposición acumulativa al calor, a la cual el vial ha estado expuesto. Le avisa al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable. La interpretación del MVV es simple. Se enfoca en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. La vacuna podrá usarse siempre y cuando el color de este cuadrado sea más claro que el color del círculo. El vial deberá desecharse tan pronto como el color del cuadrado central sea igual al color del círculo, o cuando muestre un color más oscuro que el del círculo.

Es absolutamente crucial asegurar que se cumple con las condiciones de almacenamiento especificadas anteriormente (en particular la cadena de frío). GlaxoSmithKline Biologicals no asumirá ninguna responsabilidad legal en caso de que Polio Sabin™ Mono Two (oral) no haya sido almacenada de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento. Además, GlaxoSmithKline Biologicals no asumirá ninguna responsabilidad en caso de que un MVV esté defectuoso por alguna razón.

Para información adicional, por favor contacte al fabricante.  
**Polio Sabin es una marca comercial del grupo de compañías GSK.**

- NOME DO MEDICAMENTO**  
Polio Sabin™ Mono Two (oral)  
Vacina monovalente oral contra a poliomielite Tipo 2 (mOPV2).
- COMPOSICAO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**  
Polio Sabin™ Mono Two (oral) é uma vacina viva atenuada monovalente contra o vírus da poliomielite, produzida a partir de estirpe Sabin Tipo 2 (P 712, Ch, 2ab), propagada em células diploides humanas MRC5.  
Cada dose (0,1 ml) contém não menos de 10<sup>6,0</sup> de DCC<sub>50</sub> do Tipo 2. O cloruro de magnésio é utilizado como estabilizador. Polio Sabin™ Mono Two (oral) contém vestígios de salmão de neomomicina e de sulfato de polimixina B.
- FORMA FARMACÉUTICA**  
Suspensão oral.  
A vacina é apresentada sob a forma de uma suspensão límpida e incolor, para administração oral.
- INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

**4.1 Indicações terapêuticas**  
Polio Sabin™ Mono Two (oral) é indicada para imunização activa contra a infecção causada pelo vírus da poliomielite Tipo 2, em todos os grupos etários.  
Esta vacina pode ser utilizada em dois casos:  
- Erradicação da poliomielite, para suplementar a vacinação contra a poliomielite com uma vacina trivalente em regiões nas quais o vírus da poliomielite Tipo 2 está em circulação.  
- Resaquecimento de virus da poliomielite Tipo 2 numa região previamente conhecida como estando isenta de poliomielite do Tipo 2.

**4.2 Posologia e modo de administração**  
**Posologia**  
Num recipiente multidoso, uma dose imunizante (0,1 ml) está contida em duas gotas.  
A vacina monovalente oral contra a poliomielite Tipo 2 não é indicada para a vacinação de rotina. O esquema de vacinação aconselhado para cada país deve estar em conformidade com as recomendações nacionais.  
De acordo com as recomendações da OMS, a vacina Polio Sabin™ Mono Two (oral) é indicada para Actividades de Imunização Suplementar (SIs - *Supplementary Immunisation Activities*) contra a poliomielite em crianças com idade entre 0 e 5 anos, para interromper a transmissão potencial do vírus da poliomielite Tipo 2 ou para controlar surtos de virus da poliomielite Tipo 2 circulantes derivados da vacina (cDPV - *circulating vaccine-derived poliovirus*). O programa de vacinação de rotina contra a poliomielite deve continuar a utilizar vacinas trivalentes de acordo com as políticas nacionais.

Polio Sabin™ Mono Two (oral) também pode ser administrada a crianças e a adultos quando é necessário manter ou reforçar o nível de protecção contra a infecção causada pelo vírus da poliomielite Tipo 2. A vacina também pode ser administrada a pessoas em alto risco de exposição à infecção causada pelo vírus da poliomielite Tipo 2. Esta vacina não actua como substituto da vacina trivalente contra a poliomielite, nos casos em que esta última é recomendada.

**Modo de administração**  
Polio Sabin™ Mono Two (oral) é apenas para administração por via oral.  
POLIO SABIN™ MONO TWO (ORAL) NÃO DEVE SER INJECTADA EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA.  
Uma dose de vacina (0,1 ml) está contida em duas gotas, que são administradas com um conta-gotas de polietileno fornecido com o recipiente multidoso.

A vacina pode ser administrada por si só ou misturada com bebidas ou alimentos desde que estes não contenham substâncias que possam inactivar os virus da poliomielite, como por exemplo conservantes. Veículos adequados consistem numa simples água açucarada, leite, pão ou açúcar torrado de apagar. Como a vacina tem um sabor salgado e amargo, pode ser administrada em água açucarada ou num outro tipo de num, especialmente quando é administrada a crianças pequenas.

A vacina deve ser administrada a bebês que estão a ser amamentados, de preferência duas horas antes ou depois da amamentação a fim de evitar o contacto com os anticorpos presentes no leite materno.  
Deve ter-se cuidado para não contaminar um conta-gotas de doses múltiplas com a saliva do vacinado.

**4.3 Contra-indicações**  
Polio Sabin™ Mono Two (oral) é contra-indicada em indivíduos com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou à polimixina ou a qualquer outro componente da vacina. Antecedentes de dermatite de contacto com a neomicina ou com a polimixina não constituem uma contra-indicação.

**4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**  
POLIO SABIN™ MONO TWO (ORAL) NÃO DEVE SER INJECTADA EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA.  
Polio Sabin™ Mono Two (oral) não deve ser utilizada na imunização de rotina contra a poliomielite (ver secção 4.1).  
O programa de vacinação de rotina contra a poliomielite deve continuar a utilizar vacinas trivalentes de acordo com as políticas nacionais.  
Polio Sabin™ Mono Two (oral) pode não prevenir ou modificar a evolução da doença em indivíduos já infectados com um virus selvagem da poliomielite Tipo 2.  
A administração de Polio Sabin™ Mono Two (oral) deve ser adiada em indivíduos com uma doença febril aguda grave ou com diarreia ou vômitos persistentes. Contudo, a presença de uma infecção de menor importância, como uma constipação, não deve causar o adiamento da vacinação.

Episódios de diarreia e/ou vômitos (assim como uma infecção gastrointestinal) podem impedir a administração de Polio Sabin™ Mono Two (oral). Em caso de diarreia, a dose recebida não será contada como parte do esquema de imunização e deve ser repetida após a recuperação do indivíduo.  
Os virus atenuados da poliomielite Tipo 2 multiplicam-se no intestino. A excreção fecal dos virus da vacina pode persistir durante várias semanas e estes também podem ser transmitidos aos contactos íntimos do indivíduo, como estes contactos devem ser advertidos sobre a necessidade de uma higiene pessoal rigorosa.

Pessoas não imunizadas que estejam em contacto íntimo com um indivíduo recentemente vacinado podem, muito raramente, estar em risco de poliomielite paratítica associada à vacina.  
Como com qualquer vacina, pode não ser obtida uma resposta imunitária protectora em todos os vacinados.

Nos casos em que a pessoa que vai ser vacinada ou os contactos de pessoas que vão ser vacinadas têm uma imunodeficiência espontânea ou iatrogénica (imunodeficiência hereditária, hipogamaglobulinemia e discrasia sangüínea, leucemia, infirma, neoplasia da medula óssea ou do sistema linfático, doença maligna generalizada, administração de ACTH, corticosteróides, immunosuppressores, citostáticos ou radioterapia), a relação risco/benefício da utilização da vacina deve ser avaliada, num contexto epidémico, em comparação com a utilização de vacinas inactivadas. Contudo, os indivíduos com infecção pelo virus da imunodeficiência humana (VIH) assintomática ou sintomática podem ser vacinados com Polio Sabin™ Mono Two (oral).

**4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**  
Polio Sabin™ Mono Two (oral) pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, vacina anti-hepatite B e vacina antidifteria, antipertussisa e/ou antitetânica e a vacina contra o sarampo, rubéola e/ou papera, vacina contra a febre-amarela ou com a vacina do BCG, caso se adapte ao esquema de vacinação.  
A administração concomitante da vacina oral contra a poliomielite (VOP) e da vacina contra o rotavírus não afecta a resposta imunitária aos antígenos da poliomielite mas pode diminuir ligeiramente a resposta imunitária à vacina contra o rotavírus. Um ensaio clínico que envolveu mais de 4.200 indivíduos que receberam a VOP concomitantemente com a vacina anti-rotavírus da GlaxoSmithKline Biologicals (Rotarix™) demonstrou que a protecção clínica contra a gastroenterite grave por rotavírus se manteve.

Se Polio Sabin™ Mono Two (oral) não puder ser administrada na mesma altura que as outras vacinas vivas atenuadas, o intervalo entre as duas vacinações deverá ser pelo menos de um mês.  
O tratamento immunossupressor pode diminuir a resposta imunitária, pode favorecer a multiplicação dos virus da vacina e pode aumentar a duração de excreção dos virus da vacina nas fezes (ver secção 4.4).

**4.6 Gravidez e aleitamento**  
**Gravidez**  
Durante a gravidez e num contexto epidémico, a relação risco/benefício da utilização da vacina deve ser avaliada em comparação com a utilização de vacinas inactivadas.

**Amamentação**  
A vacina pode ser administrada a uma mulher em fase de aleitamento.  
**Mulheres com o potencial de procriar/contracepção**  
Mulheres em idade fértil não imunizadas devem utilizar um método contraceptivo durante 3 meses após a vacinação.

**4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**  
Não foram estudados os efeitos de Polio Sabin™ Mono Two (oral) sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, considerando o perfil de acontecimentos adversos de Polio Sabin™ Mono Two (oral), é pouco provável que a vacina tenha efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**4.8 Efeitos indesejáveis**  
Em casos muito raros, observou-se paralisia associada à vacina com as vacinas trivalentes orais da poliomielite (menos de um caso por 1 milhão de doses administradas). A maioria dos casos de poliomielite paratítica pós-vacinal ocorreu após a administração da primeira dose. Casos de febre, vômitos, diarreia e reacções alérgicas/anafilactóides foram descritos após imunização com a vacina da poliomielite trivalente oral.

**4.9 Sobredosagem**  
Foram recebidas notificações ocasionais de sobredosagem com a vacina trivalente oral da poliomielite da GlaxoSmithKline Biologicals. A sobredosagem não causou efeitos nocivos.  
Existem dados insuficientes sobre Polio Sabin™ Mono Two (oral).

**5. INFORMAÇÕES FARMACOLÓGICAS**  
**5.1 Propriedades farmacodinámicas**  
Com base na literatura, pode estimar-se que a resposta imunitária contra o vírus da poliomielite Tipo 2 será, pelo menos, equivalente à que foi obtida com uma vacina trivalente oral da poliomielite.

**5.2 Propriedades farmacocinéticas**  
A avaliação da farmacocinética não é necessária para vacinas.

**5.3 Dados de segurança pré-clínicos**  
Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, de acordo com ensaios de rotina de controlo de qualidade, efectuados em animais.

**6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**  
**6.1 Lista dos excipientes**  
Cloruro de magnésio, L-arginina, polisorbato 80 e água purificada.

**6.2 Incompatibilidades**  
Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

**6.3 Prazo de validade**  
O prazo de validade da vacina está indicado no rótulo e na embalagem. (ver também a secção 6.4)

**6.4 Precauções especiais de conservação**  
A vacina mantém a sua potência se conservada a temperaturas não superiores a -20°C até ao prazo de validade indicado no frasco para injectáveis. Pode ser conservada durante um período máximo de seis meses entre +2°C e +8°C.

Os frascos para injectáveis multidosos de Polio Sabin™ Mono Two (oral), de onde se retiraram uma ou mais doses de vacina durante uma sessão de imunização, podem ser utilizados em sessões de imunização subsequentes durante um máximo de 4 semanas, desde que sejam satisfeitas todas as seguintes condições (como descrito no comunicado da OMS: *The use of opened multidoso vials in subsequent immunization sessions* (Utilização de frascos para injectáveis multidoso abertos em sessões subsequentes de imunização) WHO/V&B/00.09):

- O prazo de validade não expirou;
- As vacinas são conservadas em condições apropriadas de cadeia de frio;
- O septo do frasco para injectáveis da vacina não foi submerso em água;
- Foi utilizada uma técnica aseptica para extrair todas as doses;
- O monitor do frasco para injectáveis da vacina (MFV), se instalado, não atingiu a altura de ser eliminado.

A fim de manter a potência óptima de Polio Sabin™ Mono Two (oral), a exposição da vacina a temperaturas ambientes (não refrigeradas) deve ser mantida num mínimo possível e a exposição à luz solar deve ser evitada.  
A expedição deve ser efectuada em condições refrigeradas, especialmente em climas quentes.  
A congelação e a descongelação não afectam os títulos da vacina.

Nos casos em que a distribuição ou a administração não são iminentes, é aconselhável conservar a vacina, se possível, a temperaturas iguais ou inferiores a -20°C porque estas detêm a deterioração da potência da vacina.  
Se a vacina tiver sido exposta acidentalmente a temperaturas ambientais elevadas, recomenda-se que a vacina seja imediatamente utilizada ou conservada imediatamente a -20°C ou entre 2°C-8°C até à administração, na condição de que o MFV permita a sua utilização.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**  
A vacina é apresentada em frascos para injectáveis de vidro (frascos para injectáveis multidoso contendo 10 doses ou 20 doses).

**6.6 Instruções de utilização e manuseamento**  
As vacinas devem ser inspeccionadas visualmente para detecção de partículas antes da administração.  
**6.7 Monitor do Frasco para Injectáveis da Vacina (ver o pictograma do MFV no fim do folheto)**  
O Monitor do Frasco para Injectáveis da Vacina (MFV) faz parte do rótulo utilizado para todos os lotes de Polio Sabin™ Mono Two (oral) fornecidos pela GlaxoSmithKline Biologicals. O ponto com cor que aparece no rótulo do frasco para injectáveis é um MFV. Este é um ponto sensível à temperatura-período de tempo que fornece a indicação do calor cumulativo no qual o frasco para injectáveis esteve exposto. Apenas o utilizador final quando existe a possibilidade de exposição ao calor ter degradado a vacina para além do nível aceitável. A interpretação do MFV 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 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 a do 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™ Mono Two (oral) não tiver sido conservada de acordo com as instruções de conservação. Além disso, a GlaxoSmithKline Biologicals não assume qualquer responsabilidade se um MFV estiver defeituoso por qualquer motivo.  
Para mais informações queira contactar o fabricante.

**Polio Sabin é uma marca comercial do grupo de empresas da GSK.**

- NAZIANNE DEKARSTVENNOGO PREPARATA**  
Polio Sabin™ Mono Dva (peroralnyy preparat)  
Monovalentnaya peroralnaya protivopolyomielitnaya vaktsina tipa 2 (mOPV2).
- КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**  
Вакцина Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) является моновалентной живой ослабленной противopolyomielitnoy вакциной на основе вирусных штаммов Sabin типа 2 (P 712, Ch, 2ab), выращенных на диплоидных клетках человека MRC5.  
Каждая доза (0,1 мл) содержит не менее 10<sup>6,0</sup> ССD<sub>50</sub> вирусного штамма типа 2. В качестве стабилизатора применяется хлорид магния. Вакцина Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) содержит следовые количества сульфата неомидина и сульфата полимиксина В.
- ДЕКАРАСТВЕННАЯ ФОРМА**  
Суспензия для приема внутрь.  
Вакцина выпускается в виде прозрачной и бесцветной суспензии для приема внутрь.
- КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**4.1 Терапевтические показания**  
Вакцина Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) показана для активной иммунизации всех возрастных групп против инфекции, вызванной вирусом полиомиелиита типа 2.  
Вакцину можно применять с двумя целями:  
- для устранения вспышки полиомиелиита в зонах, где циркулирует вирус полиомиелиита типа 2, в дополнение к противopolyomielitnoy вакцинации трехвалентной вакциной;  
- при повторном появлении вируса полиомиелиита типа 2 в зоне, ранее признанной свободной от вируса полиомиелиита типа 2.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**  
**Режим дозирования**  
Многодозовый контейнер, одна иммунизирующая доза (0,1 мл) содержится в двух каплях.  
Моновалентная пероральная противopolyomielitnaya вакцина типа 2 не предназначена для плановой вакцинации. Установленная схема вакцинации в каждой стране должна соответствовать национальным рекомендациям.  
Согласно рекомендациям ВОЗ, вакцина Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) показана для дополнительной иммунизации против полиомиелиита детей в возрасте от 0 до 5 лет с целью прекращения возможного распространения вируса полиомиелиита типа 2 или прекращения вспышки, вызванной циркулирующим вакцинным вирусом полиомиелиита типа 2 (cDPV). Следует продолжать выполнение плановой программы противopolyomielitnoy вакцинации с применением трехвалентных вакцин в соответствии с национальными правилами.

**5.2 Фармакокинетические свойства**  
Для вакцин оценка фармакокинетики не требуется.

**5.2 Доклинические данные о безопасности**  
В доклинической фазе обычные тесты контроля качества, выполненные на животных, не выявили особых опасностей для человека.

**6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**  
**5.1 Фармакодинамические свойства**  
Согласно литературным данным, можно считать, что иммунный ответ в отношении вируса полиомиелиита типа 2 будет не менее чем равным ответу, вызванному трехвалентной пероральной противopolyomielitnoy вакциной.

**6. ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**  
Для вакцин оценка фармакокинетики не требуется.

**6.2 Несовместимость**  
Этот медицинский препарат нельзя смешивать с другими медицинскими препаратами.

кусочек сахара. Поскольку вакцина имеет горько-соленый вкус, ее можно давать в сиропе или на кусочек сахара, особенно при вакцинации детей раннего возраста.  
Дети, находящимся на грудном вскармливании, эту вакцину желательно вводить за два часа до или через два часа после кормления грудью во избежание контакта с антибиотиками, содержащимися в грудном молоке.  
Следует соблюдать осторожность и не допускать загрязнения капельницы многодозового контейнера слюной вакцинируемого.

**4.3 Противопоказания**  
Вакцина Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) противопоказана лицам, ранее имевшим аллергию на неомидин, полимиксин или любой другой компонент вакцины. Анемия контактного дерматита после воздействия неомидина или полимиксина не является противопоказанием.  
Вакцина Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) противопоказана лицам, у которых ранее были выявлены признаки гиперчувствительности после введения пероральных противopolyomielitnoy вакцин компании GlaxoSmithKline Biologicals.

**4.4 Особые указания и специальные меры предосторожности**  
ВАКЦИНУ ПОЛИО САБИН™ МОНО ДВА (ПЕРОРАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ) НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ПУТЕМ ИНЪЕКЦИИ.  
Вакцину Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) не следует применять для плановой вакцинации против полиомиелиита (см. раздел 4.1).  
Следует продолжать выполнение плановой программы противopolyomielitnoy вакцинации с применением трехвалентных вакцин в соответствии с национальными правилами.

Вакцина Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) может не предупредить развитие заболевания или не изменить его течение у лиц, уже инфицированных вирусом полиомиелиита типа 2.  
Пациентам, страдающим острой тяжелой фебрильной болезнью, постоянной диареей или рвотой, введение вакцины Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) следует отложить. Однако вакцинацию не следует откладывать при незначительной инфекции, например, простуде.

Эпизоды диареи и (или) рвоты, а также любой инфекции желудочно-кишечного тракта, могут затормозить введение вакцины Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат). При диарее полученная доза не учитывается в схеме иммунизации и должна быть повторена после выздоровления пациента.  
Ослабленный вирус полиомиелиита типа 2 размножается в кишечнике. Экскреция вакцинных штаммов вируса в калом может сохраняться на протяжении нескольких недель, и этот вирус может быть передан лицам, контактирующим с вакцинируемым. Такие лица должны быть предупреждены о необходимости строгого соблюдения правил личной гигиены.

В очень редких случаях имеется риск развития паралитического полиомиелиита, вызванного вакцинным штаммом, у иммунируемых лиц, тесно контактирующих с недавно вакцинированным лицом.  
Как и при введении любой другой вакцины, защитный иммунный ответ может возникать не во всех вакцинируемых.  
Если лица, подлежащие вакцинации или контактирующие с ними, страдают вакцинами, страдают спонтанным или приобретенным иммунодефицитом (врожденный иммунодефицит, гипогаммаглобулинемия и дисгаммаглобулинемия, дискразия крови, лейкоз, лимфома, новообразование костного мозга или лимфатической системы, генерализованная эрозивная экзема), заболевание, а также введение АКТ, кортикостероидов, иммунодепрессантов, цитостатиков или лучевой терапии), соотношение риска и пользы применения вакцин следует оценивать в эпидемиологическом контексте в сравнении с применением инaktivированных вакцин. Однако вакцину Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) можно вводить лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) при наличии или отсутствии симптомов.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**  
Вакцину Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) можно вводить одновременно с вакциной против *Haemophilus influenzae* типа b, вакцинами против гепатита В, дифтерии, коклюша и (или) столбняка, кори, краснухи и (или) свинки, а также вакциной от желтой лихорадки или вакциной БЦЖ, если это предусмотрено схемой вакцинации.  
Одновременное введение пероральной противopolyomielitnoy вакцины (ПТВ) и противоротавирусной вакцины не изменяет иммунный ответ на антигены вируса полиомиелиита, но может несколько снизить иммунный ответ на противоротавирусную вакцину. Клиническое испытание с участием более чем 4200 субъектов, получивших ПТВ одновременно с противоротавирусной вакциной (Rotarix™), изготовленной компанией GlaxoSmithKline Biologicals, показало, что клиническая защита от тяжелого ротавирусного гастроэнтерита сохраняется.

Если вакцину Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) невозможно вводить одновременно с другими живыми ослабленными вакцинами, интервал между этими вакцинациями должен быть не менее одного месяца.

Иммуносупрессивная терапия может ослабить иммунный ответ, способствовать размножению вакцинного вируса и увеличить продолжительность выделения вакцинного вируса с калом (см. раздел 4.4).

**4.6 Применение в период беременности и грудного вскармливания**  
**Беременность**  
При необходимости вакцинации беременных женщин соотношение риска и пользы следует оценивать в эпидемиологическом контексте в сравнении с применением инaktivированных вакцин.

**Кормление грудью**  
Эту вакцину можно давать кормящим женщинам.  
**Женщины, способные к деторождению, и контрацепция**  
Иммунируемая женщина может ослабить иммунный ответ, применяя методы контрацепции на протяжении 3 месяцев после вакцинации.

**4.7 Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**  
Не проведено исследование влияния вакцины Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) на способность управления транспортными средствами и механизмами. Однако, учитывая профиль нежелательных явлений вакцины Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат), маловероятно ее влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами.

**4.8 Нежелательные эффекты**  
В очень редких случаях (менее одного случая на 1 миллион введенных доз) после введения трехвалентных пероральных противopolyomielitnoy вакцин наблюдался паралич, связанный с вакциной. В большинстве случаев поствакцинальный паралитический полиомелиит возник после введения первой дозы.  
После иммунизации трехвалентной пероральной противopolyomielitnoy вакциной компании GlaxoSmithKline Biologicals описаны лейкоцитоз, рвота, диарея и аллергические или анафилактические реакции.

**4.9 Перезервировка**  
Получены отдельные сообщения о перезервировке трехвалентной пероральной противopolyomielitnoy вакцины компании GlaxoSmithKline Biologicals. Перезервировка не сопровождается болезненными явлениями.  
Данные о вакцине Polio Sabin™ Mono Dva (пероральный препарат) недостаточны.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**  
**5.1 Фармакодинамические свойства**  
Согласно литературным данным, можно считать, что иммунный ответ в отношении вируса полиомиелиита типа 2 будет не менее чем равным ответу, вызванному трехвалентной пероральной противopolyomielitnoy вакциной.

**5.2 Фармакокинетические свойства**  
Для вакцин оценка фармакокинетики не требуется.

**5.2 Доклинические данные о безопасности**  
В доклинической фазе обычные тесты контроля качества, выполненные на животных, не выявили особых опасностей для человека.

**6. ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**  
Для вакцин оценка фармакокинетики не требуется.

**6**