



## Polio Sabin Mono Two (oral)

## Полио Сабин Моно Два (пероральный препарат)

<p><b>NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT</b></p> <p>Polio Sabin Mono Two (oral), oral suspension</p> <p>Monovalent Oral Poliomyelitis vaccine Type 2 (mOPV2)</p> <p><b>QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION</b></p> <p>Polio Sabin Mono Two (oral) is a monovalent, live attenuated poliomyelitis virus vaccine of the Sabin strain Type 2 (P 712, Ch, 2ab), propagated in MRC5 human diploid cells. Each dose (0.1 ml) contains not less than 10<sup>5.0</sup> CCID<sub>50</sub> of Type 2. Magnesium chloride is used as a stabilizer. Excipients: Magnesium chloride, L-arginine, polysorbate 80 and purified water. Neomycin sulphate and polymyxin B sulphate are present as residues from the manufacturing process. The vaccine is presented as a clear and colourless suspension for oral administration.</p> <p><b>CLINICAL PARTICULARS</b></p> <p><b>Therapeutic indications</b></p> <p>Polio Sabin Mono Two (oral) is indicated for active immunisation in all age groups only in case of an outbreak caused by Type 2 poliomyelitis virus.</p> <p>The use of Polio Sabin Mono Two (oral) should be based on national or WHO recommendations.</p>
---

**Posology and method of administration**

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

Polio Sabin Mono Two (oral) is not intended for routine vaccination.

Polio Sabin Mono Two (oral) is only intended for Type 2 poliomyelitis outbreak response in all age groups when and where it is required by the Global Polio Eradication Initiative (GPEI) or, failing that, WHO.

Polio Sabin Mono Two (oral) may also be given concomitantly with bivalent oral poliomyelitis vaccine (Type 1 and Type 3) or monovalent oral poliomyelitis vaccines containing Type 1 or Type 3 strain, or inactivated polio vaccine, according to recommendations that may be made by the GPEI or failing that, WHO (see also section Interaction with other medicinal products and other forms of interaction).

Polio Sabin Mono Two (oral) is **for oral use only**.

**POLIO SABIN MONO TWO (ORAL) SHOULD UNDER NO CIRCUMSTANCES BE INJECTED.**

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 breastfed infants, preferably two hours before or after breastfeeding 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.

**Contraindications**

Polio Sabin Mono Two (oral) is contraindicated in subjects with known hypersensitivity to neomycin or polymyxin, or to any other component of the vaccine (see section Qualitative and quantitative composition). A history of contact dermatitis to neomycin or to polymyxin is not a contraindication.

Polio Sabin Mono Two (oral) is contraindicated in subjects having shown signs of hypersensitivity after previous administration of GlaxoSmithKline Biologicals' oral poliomyelitis vaccines.

**Special warnings and precautions for use**

**POLIO SABIN MONO TWO (ORAL) SHOULD UNDER NO CIRCUMSTANCES BE INJECTED.**

Polio Sabin Mono Two (oral) should not be used for routine immunization against poliomyelitis (see section Therapeutic indications).

The routine poliomyelitis vaccination programme should continue according to national policy

Polio Sabin Mono Two (oral) may not prevent or modify the course of the disease in subjects already infected with a wild Type 2 poliovirus.

The administration of Polio Sabin Mono Two (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 Mono Two (oral), the dose received will not be counted as part of the immunisation schedule and should be repeated after recovery. The attenuated Type 2 poliomyelitis virus multiplies in the gut. The faecal excretion of the vaccine virus 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.

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

Where the person to be vaccinated or contacts of persons to be vaccinated suffer from spontaneous or iatrogenic immunodeficiency (hereditary immunodeficiency, hypogammaglobulinemia and dysgammaglobulinemia, blood dyscrasia, leukaemia, lymphoma, neoplasia of the bone marrow or of the lymphatic system, generalised malignancy, administration of ACTH, corticosteroids, immunosuppressive drugs, cytostatic drugs or radiation therapy) the risk benefit of the use of the vaccine should, in an epidemic context, be evaluated in comparison to the use of inactivated vaccines. However, individuals with asymptomatic or symptomatic human immunodeficiency virus (HIV) infection may be vaccinated with Polio Sabin Mono Two (oral).

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

Polio Sabin Mono Two (oral) may also be given concomitantly with bivalent oral poliomyelitis vaccine (Type 1 and Type 3), or monovalent oral poliomyelitis vaccines containing Type 1 or Type 3 strain, or inactivated poliomyelitis vaccine, according to recommendations that may be made by the GPEI, or failing that, WHO.

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 OPV concomitantly with GlaxoSmithKline Biologicals' rotavirus vaccine (Rotarix) showed that clinical protection against severe rotavirus gastro-enteritis was maintained.

If Polio Sabin Mono Two (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 virus and may increase the length of excretion of the vaccine virus in the stools (see section Special warnings and precautions for use).

**Pregnancy and lactation**

Non immune woman of child-bearing age should use contraception during the 3 months following vaccination.

During pregnancy and in an epidemic context, the risk benefit of the use of the vaccine should be evaluated in comparison to the use of inactivated vaccines.

The vaccine may be administered to a lactating mother.

**Effects on ability to drive and use machines**

There have been no studies to investigate the effect of Polio Sabin Mono Two (oral) on driving performance or the ability to operate machinery. Nevertheless, considering the adverse event profile of Polio Sabin Mono Two (oral) it is unlikely that the vaccine has an effect on the ability to drive and use machines.

**Undesirable effects**

Limited data are available with the monovalent oral poliomyelitis vaccines and therefore information for the use of trivalent oral poliomyelitis vaccine (containing Type 1, Type 2 and Type 3) was included in the assessment of the incidence for the adverse reactions following vaccination.

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 post vaccinal paralytic poliomyelitis occurred after the administration of the first dose.

Fever, vomiting, diarrhoea and allergic/anaphylactoid reactions have been described after immunisation with GlaxoSmithKline Biologicals' trivalent oral poliomyelitis vaccine.

**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 Mono Two (oral) are available.

**PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

**Pharmacodynamic properties**

On the basis of literature, it can be estimated that the immune response against Type 2 poliomyelitis virus will be at least equal to the one obtained with a trivalent oral poliomyelitis vaccine.

**Preclinical safety data**

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on routine quality control tests performed in animals.

**PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

**Incompatibilities**

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

**Shelf-life**

The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging. (see also section Special precautions for storage)

**Special precautions for storage**

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 2-8°C.

Multidose vials of Polio Sabin Mono Two (oral) from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met (refer to the current WHO multidose vial policy statement):

- The expiry date has not passed;
- The vaccinees 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.

In order to preserve optimal potency of Polio Sabin Mono Two (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.

When distribution or administration is not imminent, it is advisable to store the vaccine, if possible, at temperatures of –20°C or less 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.

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

**Nature and contents of container**

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

**Special precautions for disposal and other handling**

Vaccinees should be inspected visually for any particular matter prior to administration.

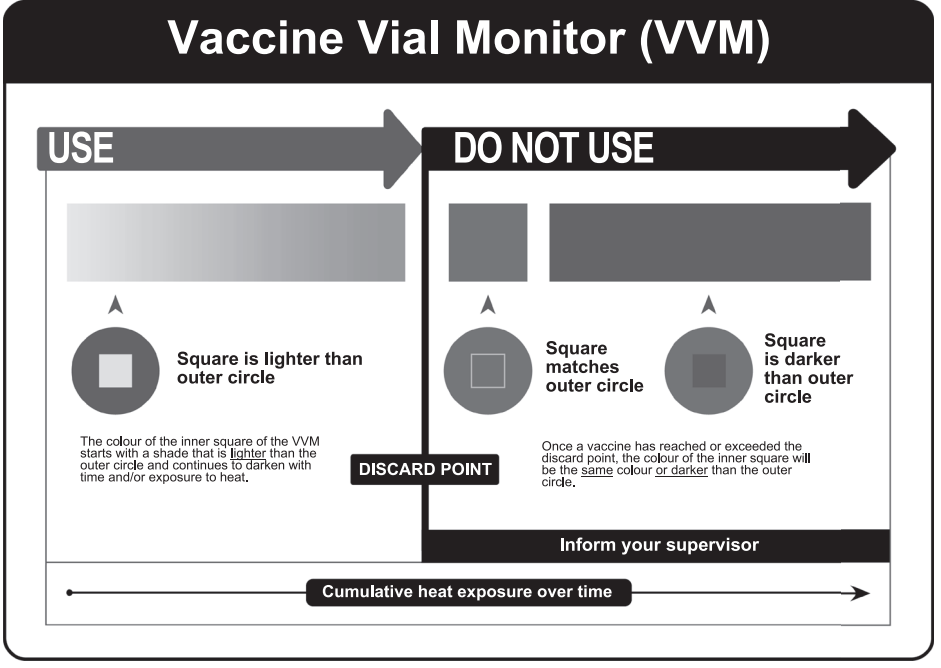
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

**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 Mono Two (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 Mono Two (oral) has not been stored in compliance with that storage instructions.



For further information, please contact the manufacturer.

**Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.**

**DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Polio Sabin Mono Two (oral), suspension buvable

Vaccin monovalent poliomyélique de Type 2 (mOPV2) oral

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Polio Sabin Mono Two (oral) est un vaccin monovalent, vivant atténué du virus de la poliomyélite obtenu à partir de la souche Sabin de Type 2 (P 712, Ch, 2ab) cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC5. Chaque dose (0,1 ml) contient au minimum 10<sup>5.0</sup> DICC<sub>50</sub> de Type 2. Le chlorure de magnésium est utilisé comme agent stabilisant. Excipients : chlorure de magnésium, L-arginine, polysorbate 80 et eau purifiée.

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

Le vaccin se présente sous forme de suspension claire et incolore pour administration orale.

**DONNEES CLINIQUES**

**Indications thérapeutiques**

Polio Sabin Mono Two (oral) est indiqué pour l’immunisation active dans tous les groupes d’âge uniquement dans le cas d’une flambée provoquée par le virus de la poliomyélite de Type 2.

L’utilisation de Polio Sabin Mono Two (oral) doit reposer sur les recommandations nationales ou sur les recommandations de l’OMS.

**Posologie et mode d’administration**

Dans un flacon multidoses, une dose immunisante (0,1 ml) consiste en deux gouttes.

Polio Sabin Mono Two (oral) n’est pas destiné à la vaccination de routine.

Polio Sabin Mono Two (oral) est uniquement destiné à induire une réponse face à une flambée du virus poliomyélique de Type 2 dans toutes les catégories d’âge lorsque et là où il est requis par l’Initiative Mondiale pour l’Eradication de la Poliomyélite (IMEP) ou, à défaut, par l’OMS.

Polio Sabin Mono Two (oral) peut également être administré concomitamment avec un vaccin poliomyélique oral bivalent (Type 1 et Type 3), ou avec des vaccins poliomyélitiques oraux monovalents contenant une souche de Type 1 ou de Type 3, ou encore avec un vaccin poliomyélique inactivé, selon les recommandations éventuellement formulées par l’IMEP ou, à défaut, par l’OMS (voir aussi rubrique Interactions avec d’autres médicaments et autres formes d’interactions).

Polio Sabin Mono Two (oral) doit être administré par voie orale uniquement.

**POLIO SABIN MONO TWO (ORAL) NE DOIT EN AUCUN CAS ETRE INJECTÉ.**

Une dose de vaccin (0,1 ml) est administrée sous forme de deux gouttes à l’aide du compte-gouttes en polyéthylène fourni avec le flacon multidoses.

Le vaccin peut être administré seul ou mélangé avec des boissons ou à des aliments, à condition que ceux-ci ne contiennent pas de substances risquant d’inactiver le virus de la poliomyélite (agents conservateurs par exemple). Un simple sirop, du lait, du pain, ou un morceau de sucre constituent des véhicules adéquats. Le vaccin ayant un goût amer et salé, il est conseillé de l’administrer dans un sirop ou sur un morceau de sucre, surtout chez les enfants en bas âge.

Chez les enfants nourris au sein, le vaccin doit être administré de préférence deux heures avant ou après l’allaitement afin d’éviter le contact avec les anticorps présents dans le lait maternel.

Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter de contaminer le compte-gouttes multidoses avec la salive d’un sujet vacciné.

**Contre-indications**

Polio Sabin Mono Two (oral) est contre-indiqué chez les sujets présentant une hypersensibilité connue à la néomycine ou à la polymyxine, ou à l’un des autres composants du vaccin (voir rubrique Composition qualitative et quantitative). Des antécédents de dermatite de contact à la néomycine ou à la polymyxine ne constituent pas une contre-indication.

Polio Sabin Mono Two (oral) est contre-indiqué chez les sujets ayant présenté des signes d’hypersensibilité après l’administration des vaccins poliomyélitiques oraux de GlaxoSmithKline Biologicals.

**Mises en garde spéciales et précautions d’emploi**

**POLIO SABIN MONO TWO (ORAL) NE DOIT EN AUCUN CAS ETRE INJECTÉ.**

Polio Sabin Mono Two (oral) ne doit pas être utilisé pour la vaccination de routine contre la poliomyélite (voir rubrique Indications thérapeutiques).

Le programme de vaccination de routine contre la poliomyélite doit continuer conformément aux recommandations nationales.

Polio Sabin Mono Two (oral) ne peut empêcher l’apparition ni modifier le cours de la maladie chez les sujets déjà infectés par le virus poliomyélique sauvage de Type 2.

L’administration de Polio Sabin Mono Two (oral) doit être différée chez les sujets souffrant d’épisodes fébriles aigus graves, ou de diarrhées persistantes ou de vomissements. Cependant, la présence d’une infection mineure, telle qu’un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination.

Les diarrhées et/ou vomissements (ainsi que les infections gastro-intestinales) étant susceptibles d’interférer avec la prise de Polio Sabin Mono Two (oral), la dose administrée ne doit pas être comptabilisée dans le calendrier vaccinal et une dose devra à nouveau être administrée après rétablissement.

Le virus poliomyélique atténué de Type 2 se multiplie dans l’intestin. L’excrétion fécale du virus vaccinal peut persister pendant plusieurs semaines et le virus peut également être transmis à l’entourage du sujet vacciné; les personnes en contact avec le sujet vacciné doivent donc être averties de la nécessité d’observer une hygiène personnelle stricte.

Très rarement, les personnes non immunisées, en contact étroit avec un sujet récemment vacciné, peuvent avoir un risque de paralysie poliomyélique associée au vaccin.

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

En cas d’immunodéficience spontanée ou iatrogène (immunodéficience héréditaire, hypogammaglobulinémie et dysgammaglobulinémie, dyscrasie sanguine, leucémie, lymphome, néoplasie de la moelle osseuse ou du système lymphatique, cancer généralisé, administration d’ACTH, de corticoïdes, d’immunosuppresseurs, d’agents cytotostatiques ou radiothérapie) chez la personne à vacciner ou chez une personne de son entourage, le rapport bénéfice-risque de l’administration du vaccin sera, dans un contexte épidémique, évalué par rapport à l’usage de vaccins alternatifs inactivés. Cependant, une infection asymptomatique ou symptomatique par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) ne constitue pas une contre-indication à la vaccination avec Polio Sabin Mono Two (oral).

**Interactions avec d’autres médicaments et autres formes d’interaction**

Polio Sabin Mono Two (oral) peut être administré en même temps que les vaccins suivants : *Haemophilus influenzae* de type b, hépatite B, diphtérie, coqueluche et/ou tétanos, rougeole, rubéole et/ou oreillons, fièvre jaune ou BCG, si le schéma de vaccination s’y prête. Polio Sabin Mono Two (oral) peut également être administré concomitamment avec un vaccin poliomyélique oral bivalent (Type 1 et Type 3), ou avec des vaccins poliomyélitiques oraux monovalents contenant une souche de Type 1 ou de Type 3, ou encore avec un vaccin poliomyélique inactivé, selon les recommandations éventuellement formulées par l’IMEP ou, à défaut, par l’OMS. L’administration concomitante d’un vaccin poliomyélique oral (OPV) et d’un vaccin contre le rotavirus n’affecte pas la réponse aux antigènes poliomyélitiques mais peut diminuer légèrement la réponse au vaccin contre le rotavirus. Une étude clinique menée chez plus de 4 200 sujets qui ont reçu simultanément le vaccin poliomyélique oral et le vaccin contre le rotavirus de GlaxoSmithKline Biologicals (Rotarix) a montré que la protection clinique contre les gastro-entérites à rotavirus sévères était maintenue. Si Polio Sabin Mono Two (oral) ne peut pas être administré en même temps que d’autres vaccins vivants atténués, un intervalle d’au moins un mois doit être respecté entre les deux vaccinations.

Les traitements immunosuppresseurs peuvent diminuer la réponse immunitaire, favoriser la multiplication du virus vaccinal et augmenter la période d’excrétion du virus vaccinal dans les selles (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d’emploi). **Grossesse et allaitement**

Les femmes en âge de procréer non immunisées doivent utiliser une contraception pendant les trois mois suivant la vaccination. Pendant la grossesse et dans un contexte épidémique, le rapport risque-bénéfice de l’usage du vaccin sera évalué par rapport à l’usage de vaccins inactivés.

Le vaccin peut être administré à une mère allaitante.

**Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**
Les effets de Polio Sabin Mono Two (oral) sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés. Néanmoins, étant donné le profil d’événements indésirables de Polio Sabin Mono Two (oral), il est peu probable que le vaccin ait un effet sur l’aptitude à conduire et à utiliser des machines.

**Effets indésirables**

Les données disponibles sur les vaccins poliomyélitiques oraux monovalents sont limitées. C’est pourquoi les informations relatives à l’utilisation d’un vaccin poliomyélique oral trivalent (contenant les Types 1, 2 et 3) ont été incluses dans l’évaluation de l’incidence des effets indésirables après vaccination.

Des cas très rares de paralysie associée au vaccin ont été observés avec les vaccins poliomyélitiques oraux trivalents (moins de 1 cas sur 1 million de doses administrées). Dans la majorité des cas, la paralysie poliomyélique post-vaccinale est survenue après l’administration de la première dose.

Une fièvre, des vomissements, des diarrhées et des réactions allergiques/anaphylactiques ont été décrits après la vaccination avec le vaccin poliomyélique trivalent oral de GlaxoSmithKline Biologicals.

**Surdosage**

Des cas occasionnels de surdosages avec le vaccin poliomyélique trivalent oral de GlaxoSmithKline Biologicals ont été rapportés. Le surdosage n’a entraîné aucun effet iatrogène.

Il n’existe pas de données suffisantes pour le vaccin Polio Sabin Mono Two (oral).

**PROPRIETES PHARMACEUTIQUES**

**Propriétés pharmacodynamiques**

Sur la base de la littérature, on peut estimer que la réponse immunitaire contre le virus poliomyélique de Type 2 sera au moins égale à celle obtenue avec un vaccin poliomyélique trivalent oral.

**Données de sécurité précliniques**

Les données non cliniques issues des tests de contrôle de qualité de routine effectués chez l’animal n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme.

**DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments.

**Durée de conservation**

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l’étiquette et sur l’emballage (voir également rubrique Précautions particulières de conservation).

**Précautions particulières de conservation**

Le vaccin est efficace s’il est conservé à une température ne dépassant pas –20°C jusqu’à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut être conservé pendant six mois à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Les flacons multidoses de Polio Sabin Mono Two (oral) dans lesquels une ou plusieurs doses du vaccin ont été prélevées pendant une séance de vaccination peuvent être utilisés pour des séances ultérieures de vaccination pendant une période de 4 semaines au maximum après l’utilisation initiale, sous réserve que toutes les conditions suivantes soient respectées (voir l’actuelle déclaration de politique relative aux flacons multidoses de l’OMS) :

- La date de péremption n’est pas dépassée;
- Les vaccins sont stockés dans des conditions appropriées respectant la chaîne du froid;
- Le bouchon en caoutchouc (=septum-) du flacon n’a pas été immergé dans l’eau;
- Une technique aseptique a été utilisée pour prélever toutes les doses;
- Si le flacon comporte une pastille de contrôle du vaccin (PCV), celle-ci ne doit pas avoir atteint le point de rejet.

Afin de préserver l’efficacité optimale du vaccin Polio Sabin Mono Two (oral), il faut limiter au maximum le temps d’exposition du vaccin à des températures ambiantes (non réfrigérées) et éviter l’exposition du vaccin à la lumière directe du soleil.

Le vaccin doit être transporté dans des conditions réfrigérées, en particulier dans les climats chauds.

La congélation et la décongélation n’affectent pas le titre du vaccin.

Si le vaccin ne doit pas être distribué ou administré immédiatement, il est recommandé de le conserver, si possible, à une température égale ou inférieure à –20°C afin d’empêcher la détérioration de son efficacité.

Si le vaccin a été exposé accidentellement à des températures élevées, il est recommandé de l’utiliser immédiatement ou de le conserver idéalement à –20°C ou à 2-8°C jusqu’à ce qu’il soit administré, sous réserve que la PCV montre qu’il peut être utilisé. Conserver dans l’emballage d’origine à l’abri de la lumière.

**Nature et contenu de l’emballage extérieur**

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

**Précautions particulières d’élimination et manipulation**

Le vaccin sera inspecté visuellement avant l’administration afin de détecter la présence de toutes particules étrangères.

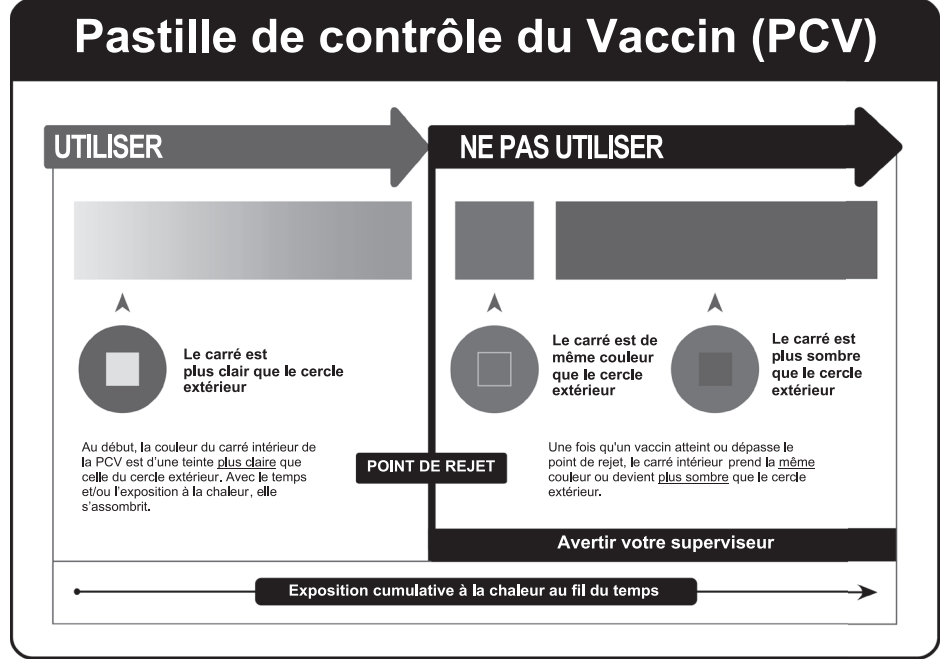
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

**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 Mono Two (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 le carré de ce carré est plus clair 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 Mono Two (oral) n’a pas été conservé conformément à ces instructions de conservation.



A fim de manter a potencia óptima de Polio Sabin Mono Two (oral), deverá minimizarse a exposição da vacina a temperatura ambiente (sin refrigeração) y deberá evitarse a exposição 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.

Quando 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 idealmente a –20°C o 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.

**Naturaleza y contenido del envase**

La vacuna se presenta en viales de vidrio (viales de dosis múltiples que contienen 10 dosis ó 20 dosis).

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Antes de la administración, las vacunas deberán inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

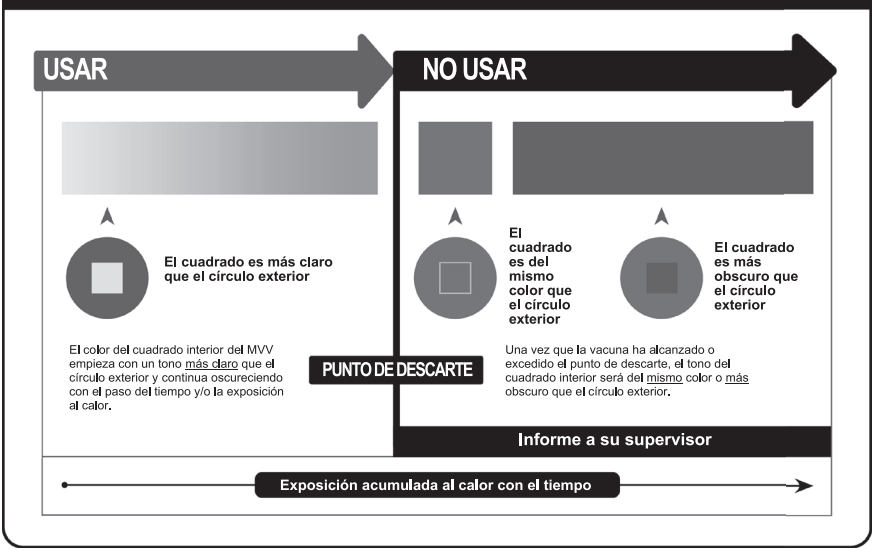
**Monitor de Vial de Vacuna (ver pictograma MVV al final del prospecto)**

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 cumpla 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.

## Monitor de Vial de Vacuna (MVV)



Para información adicional, por favor contacte al fabricante.

**Las marcas comerciales son propiedad o se otorgaron bajo licencia al grupo de compañías GSK.**

##### NOME DO MEDICAMENTO

Polio Sabin Mono Two (oral), suspensão oral

Vacina monovalente oral contra a poliomielite Tipo 2 (mOPV2).

##### COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Polio Sabin Mono Two (oral) é uma vacina viva atenuada monovalente contra o vírus da poliomielite, produzida a partir da estirpe Sabin Tipo 2 (P 712, Ch, 2ab), propagada em células diploides humanas MARC5.

Cada dose (0,1 ml) contém não menos de 10<sup>5,0</sup> de DICC<sub>50</sub> do Tipo 2. O cloreto de magnésio é utilizado como estabilizador. Excipientes: Óleo de magnésio, L-arginina, Polissorbitato 80 e Água purificada.

Sulfato de neomicina e Sulfato de polimixina B estão presentes como resíduos do processo de fabricação.

A vacina é apresentada sob a forma de uma suspensão clara e sem cor para administração oral.

##### INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### Indicações terapêuticas

Polio Sabin Mono Two (oral) é indicada para imunização ativa apenas no caso de um surto causado pelo vírus da poliomielite Tipo 2, em todos os grupos etários.

O uso da Polio Sabin Mono Two (oral) deve se basear em recomendações nacionais ou da OMS.

##### Posologia e modo de administração

Em um recipiente multídose, uma dose imunizante (0,1 ml) está contida em duas gotas.

A Polio Sabin Mono Two (oral) não é indicada para a vacinação de rotina.

Polio Sabin Mono Two (oral) só é indicada para resposta a surtos de poliomielite do Tipo 2 em todos os grupos etários, quando e onde for solicitada pela Iniciativa Global de Erradicação da Poliomielite (GPEI) ou, na falta desta, pela OMS.

Polio Sabin Mono Two (oral) também pode ser administrada concomitantemente com vacinas bivalentes orais contra poliomielite (Tipos 1 e 3) ou monovalentes contendo estírpes Tipo 1 ou 3 ou com vacina de poliomielite inativada, de acordo com recomendações que possam ser feitas pela GPEI ou, na falta desta, pela OMS (consulte também a seção Interações medicamentosas e outras formas de interação).

Polio Sabin Mono Two (oral) é **apenas para administração por via oral**.

POLIO SABIN MONO TWO (ORAL) NÃO DEVE SER INJETADA 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 multídose.

A vacina pode ser administrada por si só ou misturada com bebidas ou alimentos desde que estes não contenham substâncias que possam inativar os vírus da poliomielite, como por exemplo conservantes. Veículos adequados consistem em uma simples água açucarada, leite, pão ou um torrão de açúcar. Como a vacina tem um sabor adocicado e amargo, pode ser administrada em água açucarada ou em um torrão de açúcar, especialmente quando administrada a crianças pequenas.

A vacina deve ser administrada a bebês que estão sendo amamentados, de preferência duas horas antes ou depois da amamentação a fim de evitar o contato com os anticorpos presentes no leite materno.

Deve ter-se cuidado para não contaminar o conta-gotas de doses múltiplas com a saliva do vacinado.

##### Contraindicações

Polio Sabin Mono Two (oral) é contraindicada em indivíduos com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou à polimixina ou a qualquer outro componente da vacina (consulte a seção Composição qualitativa e quantitativa). Antecedentes de dermatite de contato com a neomicina ou com a polimixina não constituem uma contraindicação.

Polio Sabin Mono Two (oral) é contraindicada em indivíduos que tenham apresentado sinais de hipersensibilidade após administração anterior de vacinas orais contra a poliomielite da GlaxoSmithKline Biologicals.

**Advertências e precauções especiais de utilização**  
POLIO SABIN MONO TWO (ORAL) NÃO DEVE SER INJETADA EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA.

Polio Sabin Mono Two (oral) não deve ser utilizada na imunização de rotina contra a poliomielite (consulte a seção Indicações terapêuticas).

O programa de vacinação de rotina contra a poliomielite deve continuar 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 vírus selvagem da poliomielite Tipo 2.

A administração da Polio Sabin Mono Two (oral) deve ser adiada em indivíduos com um estado febril agudo 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.

Uma vez que diarreia e/ou vômitos (assim como infecção gastrointestinal) podem interferir na administração de Polio Sabin Mono Two (oral), a dose recebida não será contada como parte do esquema de imunização e deve ser repetida após a recuperação do indivíduo.

Os vírus atenuados da poliomielite Tipo 2 multiplicam-se no intestino. A excreção fecal dos vírus da vacina pode persistir durante várias semanas e estes também podem ser transmitidos aos contatos dos vacinados. Desta forma, estes contatos devem ser advertidos sobre a necessidade de uma higiene pessoal rigorosa.

Pessoas não imunizadas que estejam em contato íntimo com um indivíduo recentemente vacinado podem, muito raramente, estar em risco de poliomielite paraltica associada à vacina.

Como com qualquer vacina, pode não ser obtida uma resposta imune protetora em todos os vacinados.

Nos casos em que a pessoa que vai ser vacinada ou os contatos de pessoas que vão ser vacinadas tenham uma imunodeficiência espontânea ou iatrogênica (imunodeficiência hereditária, hipogamaglobulinemia e disgamaglobulinemia, discrasia sanguínea, leucemia, linfoma, neoplasia da medula óssea ou do sistema linfático, doença maligna generalizada, administração de ACTH, corticosteroides, imunossupressores, citostáticos ou radioterapia), a relação risco/benefício da utilização da vacina deve ser avaliada, em um contexto epidêmico, em comparação com a utilização de vacinas inativadas. Contudo, os indivíduos com infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) assintomática ou sintomática podem ser vacinados com Polio Sabin Mono Two (oral).

**Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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 da difteria, coqueluche e/ou antitetânica e a vacina contra o sarampo, rubéola e/ou caxumba, vacina contra a febre-amarela ou com a vacina do BCG, caso se adapte ao esquema de vacinação.

Polio Sabin Mono Two (oral) também pode ser administrada concomitantemente com vacinas bivalentes orais contra poliomielite (Tipos 1 e 3) ou monovalentes contendo estírpes Tipo 1 ou 3 ou com vacina de poliomielite inativada, de acordo com recomendações que possam ser feitas pela GPEI ou, na falta desta, pela OMS.

A administração concomitante da vacina oral contra a poliomielite (VOP) e da vacina contra o rotavírus não afeta a resposta imune aos antígenos da poliomielite mas pode diminuir ligeiramente a resposta imune à vacina contra o rotavírus. Um estudo 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 proteção clínica contra a gastroenterite grave por rotavírus se manteve.

Se Polio Sabin Mono Two (oral) não puder ser administrada ao mesmo tempo que as outras vacinas vivas atenuadas, o intervalo entre as duas vacinações deverá ser de pelo menos um mês.

O tratamento imunossupressor pode diminuir a resposta imune, pode favorecer a multiplicação dos vírus da vacina e pode aumentar a duração de excreção dos vírus da vacina nas fezes (consulte a seção Advertências e precauções especiais de utilização).

##### Gravidez e aleitamento

Mulheres não imunes em idade fértil devem usar contraceptivos durante os 3 meses seguintes à vacinação.

Durante a gravidez e em um contexto epidêmico, a relação risco/benefício da utilização da vacina deve ser avaliada em comparação com a utilização de vacinas inativadas.

A vacina pode ser administrada a uma mulher em fase de aleitamento.

##### Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

##### Efeitos indesejáveis

Dados limitados estão disponíveis com as vacinas monovalentes orais contra a poliomielite e, portanto, informações para o uso da vacina trivalente oral contra a poliomielite (contendo Tipo 1, 2 e 3) foram incluídas na avaliação de incidência para as reações adversas após a vacinação.

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 paraltica pós-vacinal ocorreu após a administração da primeira dose.

Casos de febre, vômitos, diarreia e reações alérgicas/anafilactóides foram descritos após imunização com a vacina da poliomielite trivalente oral.

##### 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).

##### PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

Com base na literatura, pode-se estimar que a resposta imune contra o vírus da poliomielite Tipo 2 será, pelo menos, equivalente à que foi obtida com uma vacina trivalente oral da poliomielite.

**Dados de segurança pré-clínica**  
Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, de acordo com estudos de rotina de controle de qualidade, efetuados em animais.

##### INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

##### Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros produtos medicamentosos.

##### Prazo de validade

O prazo de validade da vacina está indicado no rótulo e na embalagem (consulte também a seção Precauções especiais de conservação).

##### 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 injetáveis. Pode ser conservada durante um período máximo de seis meses entre 2 °C-8 °C.

Os frascos para injetáveis multídose da 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 (consulte a atual declaração de política de frasco multídose da OMS):

- O prazo de validade não expirou;
- As vacinas devem ter sido conservadas em condições apropriadas de cadeia de frio;
- O septo do frasco para injetáveis da vacina não foi submerso em água;
- Deve ter sido utilizada uma técnica asséptica para extrair todas as doses;
- O monitor do frasco para injetáveis da vacina (VVM), se instalado, não deve ter atingido o ponto de inutilização.

A fim de conservar a potência otimizada de Polio Sabin Mono Two (oral), a exposição da vacina a temperaturas ambientes (não refrigeradas) deve ser mantida no mínimo possível e a exposição à luz solar deve ser evitada.

A expedição deve ser efetuada em condições refrigeradas, especialmente em climas quentes.

O congelamento e o descongelamento não afetam os títulos da vacina.

Nos casos em que a distribuição ou a administração não forem imediatas, é aconselhável conservar a vacina, se possível, em 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 ambientes elevadas, recomenda-se que ela seja utilizada imediatamente ou conservada idealmente a -20 °C ou entre 2 °C-8 °C até à administração, na condição de que o VVM permita a sua utilização.

ConsERVE na embalagem de origem para proteger da luz.

##### Natureza e conteúdo do recipiente

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

##### Precauções especiais de eliminação e manuseamento

As vacinas devem ser inspeccionadas visualmente para deteção de partículas antes da administração.

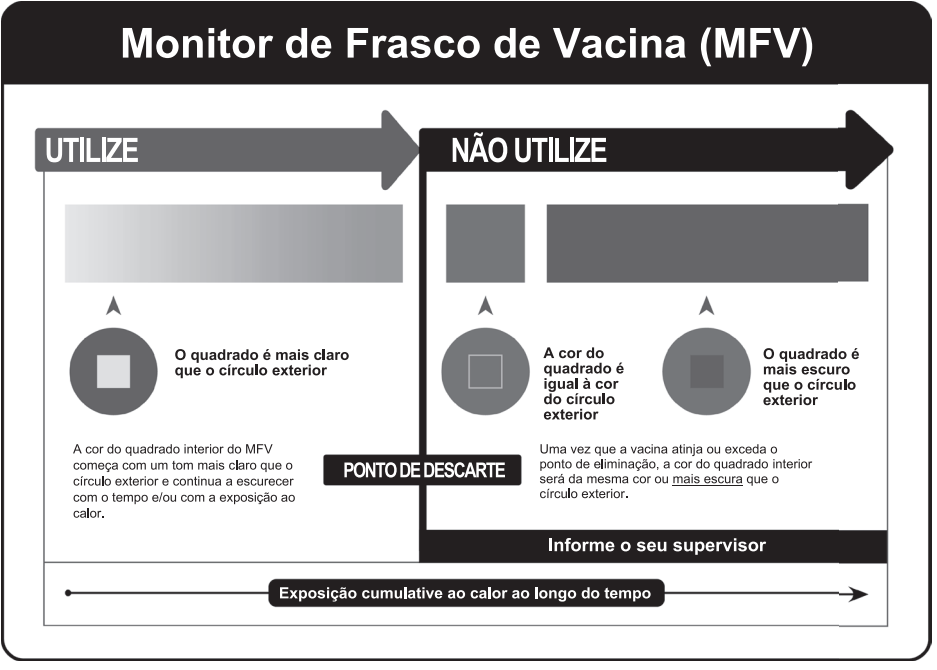
Qualquer produto medicamento não usado ou material residual deve ser eliminado de acordo com as recomendações locais.

##### Monitor de frascos de vacina (consulte o pictograma do MFV no final do folheto)

O **Monitor de frascos de 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 injetáveis é um MFV. Este é um ponto sensível à temperatura-período de tempo que fornece a indicação do calor cumulativo ao qual o frasco para injetáveis esteve exposto. Averte o usuário final quando existe a possibilidade da 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 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 injetáveis deve ser eliminado.

É absolutamente essencial assegurar que as condições de conservação acima especificadas (em especial a cadeia de frio) sejam 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.



Para mais informações, entre em contato com o fabricante.

**Marcas comerciais são de propriedade ou licenciadas pelo grupo de empresas GSK.**

##### NAZEMIA LEKARSTVENNOGO PREPARATA

Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat), suspenziya dlya peroralnogo primeneniya Monovalentnaya peroralnaya protivopoliomielitnaya vaktsina tipa 2 (mOPB2).

##### КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Vaktsina Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) yavlyetsya monovalentnoy zhivoй oslablennoy protivopoliomielitnoy vaktsinoй na osnove virusnykh shchamov Sэbina tipa 2 (P 712, Sh, 2ab), vyrashchennykh na diploidnykh kletkax cheloveka MARC5.

Kazhdaya doza (0,1 ml) soderzhit ne menee 10<sup>5,0</sup> CCID<sub>50</sub> virusnogo shchamma tipa 2. V kachestve stabilizatora primenyaetsya khlorid magniya.

Экципиенты: хлорид магния, L-аргинин, полисорбат 80 и очищенная вода.

Присутствие сульфата неомидина и сульфата полимиксина обусловлено остаточными результатами производственного процесса.

Vaktsina vypuskayetsya в виде прозрачной и бесцветной suspenzii dlya peroralnogo primeneniya.

##### КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Терапевтические показания

Vaktsina Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) pokazana dlya aktivnoy immunizatsii vseh vozrastnykh групп только в случае вспышки эпидемии, вызванной вирусом полиомиелита типа 2. Primeniye vaktsiny Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) dolzho bytь osnovano na rekomendatsiyax ВОЗ или конкретной страны.

##### Режим дозирования и способ применения

Многодозовый контейнер, одна иммунизирующая доза (0,1 ml) soderzhitся в двух kaplyakh.

Vaktsina Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) ne prednazhachena dlya planovoy vaktsinatsii.

Vaktsinu Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) sleduyt primenyatь только в рамках reaguirovaniya na vspyskuhу epidemii vo vseh vozrastnykh группax, gde i kogda это необходимо согласно metodov Gлобальной инициативы искоренения полиомиелита (GPEI), или, в отсутствии таковых, согласно rekomendatsiyam ВОЗ.

Vaktsinu Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) takzhe mozho vvoditь параллельно с двухвалентной пероральной противопoliomielitnoy vaktsinoй (тип 1 и тип 3) или моновалентной пероральной противопoliomielitnoy vaktsinoй, soderzhashей shcham тип 1 или тип 3, или противопoliomielitnoy инактивированной vaktsinoй согласно rekomendatsiy GPEI или, в отсутствии таковых, согласно rekomendatsiy ВОЗ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия»).

Vaktsina Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) prednazhachena только dlya peroralnogo vvedeniya.

**ВАКЦИНУ ПОЛИО САБИН МОНО ДВА (ПЕРОРАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ) НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ПУТЕМ ИНЪЕКЦИИ.**

Одна доза вакцины (0,1 ml) soderzhitся в двух kaplyakh, doziruemykh poliэтиленовой kaplyanitshey,

Vaktsinu mozho vvoditь отдельно или смешивать с напитками и пищей, если они не soderzhat веществ, спсобных инактивировать вирусы полиомиелита (например, консервантов). Dlya этой цели подходят простой сироп, молоко, хлеб и кусочек сахара. Поскольку vaktsina имеет горько-соленый вкус, ee mozho davatь в сиропе или на кусочке сахара, особенно при vaktsinatsii детей раннего возраста.

Детям, находящимся на грудном вскармливании, эту vaktsinu желателно вводить два часа до или через два часа после кормления грудью во избежание контакта с антителами, soderzhashимися в грудном молоке.

Sleduyt soblyudatь осторожность и не dopuskatь загрязнения kaplyanitsy многодозового контейнера слюной vaktsiniruemyго.

##### Противопоказания

Vaktsina Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) protivopokazana litsam, ранее имевшим аллергию на неомидин, полимиксин или любой другой компонент вакцины (см. раздел «Качественный и количественный состав»). Анамнез контактного дерматита после воздействия неомидина или полимиксина не yavlyetsya protivopokazaniem.

Vaktsina Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) protivopokazana litsam, у которых ранее были выявлены признаки гиперчувствительности после введения пероральных противопoliomielitnykh вакцин компании GlaxoSmithKline Biologicals.

**Особые указания и меры предосторожности ВАКЦИНУ ПОЛИО САБИН МОНО ДВА (ПЕРОРАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ) НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ПУТЕМ ИНЪЕКЦИИ.**

Вводимо Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) не следует применять для плановой vaktsinatsii protiv полиомиелита (см. раздел «Терапевтические показания»).

Sleduyt prodolzhatь выполнение planovoy программы противопoliomielitnoy vaktsinatsii в соответствии с национальными правилами.

Vaktsina Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) mozhet не предупредить развитие заболевания или не изменить его течение у лиц, уже инафицированных вирусом полиомиелита типа 2.

Пациентам, страдающим острым тяжелым фебрильным заболеванием, постоянной диареей или рвотой, введение вакцины Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) sleduyt otlozhitь. Однако vaktsinatsiyu не sleduyt otlozhdavatь при незначительной инфекции, например, простуде.

Поскольку диарея и (или) рвота, а также любая инфекция желудочно-кишечного тракта могут помешать введению вакцины Полио Сабин Моно Два (пероральный препарат), полученная доза не учитывается в схеме иммунизации и должна быть повторена после выздоровления пациента.

Ослабленный вирус полиомиелита типа 2 размножается в кишечнике. Экскреция вакцинных штаммов вируса с 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 полиомиелита, вызванного вакцинным штаммом, у неиммунных лиц, тесно контактирующих с недавно вакцинированным лицом.

Как и при введении любой другой вакцины, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых.

Если лицо, подлежащее вакцинации или контактирующее с лицом, подлежащим вакцинации, страдает спонтанным или иатrogenным иммунодефицитом (врожденный иммунодефицит, гипогаммаглобулинемия и дисгаммаглобулинемия, дискразия крови, лейкоз, лимфома, новообразование костного мозга или лимфатической системы, генерализованное злокачественное заболевание, а также введение АКГТ, кортикостероидов, иммунодепрессантов, цитостатиков или лучевая терапия), соотношение риска и пользы применения вакцины следует оценивать в эпидемиологическом контексте в сравнении с применением инактивированных вакцин. Однако вакцину Полио Сабин Моно Два (пероральный препарат) можно вводить лицам, инафицированным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) при наличии или отсутствии симптомов.

##### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Vaktsinu Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) mozho vvoditь одновременно с vaktsinoй protiv *Haemophilus influenzae* типа b, vaktsинами 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.

Vaktsinu Polio Sabin Mono Dua (peroralnyy preparat) mozho vvoditь вместе с двухвалентной пероральной противопoliomielitnoy vaktsinoй (тип 1 и тип 3) или моновалентной пероральной противопoliomielitnoy vaktsinoй, soderzhashей shcham тип 1 или тип 3, или противопoliomielitnoy инактивированной vaktsinoй согласно rekomendatsiy GPEI или, в отсутствии таковых, согласно rekomendatsiy ВОЗ.

Одновременное введение пероральной противопoliomielitnoy вакцины (ППВ) и противоротавирусной вакцины не изменяет иммунный ответ на антигены вируса полиомиелита, но может несколько снизить иммунный ответ на противоротавирусную вакцину. Клиническое испытание с участием более чем 4200 субъектов, получивших ППВ одновременно с противоротавирусной вакциной (Rotarix), изготовленной компанией GlaxoSmithKline Biologicals, показало, что клиническая защита от тяжелого ротавирусного гастроэнтерита сохранялась.

Если вакцину Полио Сабин Моно Два (пероральный препарат) невозможно ввести 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 «Особые указания и меры предосторожности»).

##### Применение в период беременности и грудного вскармливания

Женщины детородного возраста без иммунитета к заболеванию должны применять методы контрацепции на протяжении 3 месяцев после вакцинации.

При необходимости вакцинации беременных женщин соотношение риска и пользы следует оценивать в эпидемиологическом контексте в сравнении с применением инактивированных вакцин.

Эту вакцину можно давать кормящим женщинам.

##### Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не проведено исследований влияния вакцины Полио Сабин Моно Два (пероральный препарат) на способность управления транспортными средствами и механизмами. Однако, учитывая профиль нежелательных явлений вакцины Полио Сабин Моно Два (пероральный препарат), маловероятно ее влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами.