

FOLHETO INFORMATIVO DA OMS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Polio Sabin™ Mono One (oral)
Vacina monovalente oral contra a poliomielite tipo 1 (mOPV1)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Polio Sabin™ Mono One (oral) é uma vacina monovalente com vírus vivos atenuados da poliomielite tipo 1 da estirpe Sabin (LSc, 2ab), propagada em células diplóides humanas MRC5.

Cada dose (0,1 ml) contém pelo menos 10^6 CCID₅₀ do tipo 1. O cloreto de magnésio é utilizado como estabilizante. Polio Sabin™ Mono One (Oral) contém quantidades vestigiais de sulfato de neomicina e de sulfato de polimixina B.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Polio Sabin™ Mono One (oral) está indicada na imunização activa contra a infecção causada pelo vírus da poliomielite tipo 1.

Esta vacina pode ser usada em duas situações:

- Erradicação da poliomielite, como complemento da vacinação contra a poliomielite com uma vacina trivalente em zonas onde o vírus da poliomielite tipo 1 é predominante.
- Ressurgimento do vírus da poliomielite tipo 1 numa zona considerada como livre da poliomielite.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Num recipiente multidose, uma dose imunizante está contida em duas gotas.

O programa de vacinação aconselhado para cada país deve estar de acordo com as recomendações nacionais.

De acordo com as recomendações da OMS, Polio Sabin™ Mono One (oral) está indicada nas actividades adicionais de imunização da poliomielite em crianças dos 0 aos 5 anos de idade, a fim de interromper a transmissão do poliovírus tipo 1 nas zonas que permanecem endémicas de poliomielite. O programa de vacinação de rotina contra a poliomielite deve continuar a administrar as vacinas trivalentes, de acordo com as orientações nacionais.

Polio Sabin™ Mono One (oral) também pode ser administrada a crianças e adultos quando é necessário manter ou reforçar o nível de protecção contra a infecção causada pelo poliovírus tipo 1. A vacina pode ser igualmente administrada a pessoas com elevado risco de exposição à infecção causada pelo poliovírus tipo 1. Esta vacina não funciona como substituto da vacina trivalente contra a poliomielite quando esta última é recomendada.

Modo de administração

Polio Sabin™ Mono One (oral) destina-se apenas a administração por via oral.

A vacina pode ser administrada directamente ou misturada com bebidas ou alimentos, desde que estes não contenham substâncias que possam inactivar os poliovírus, tais como conservantes. Veículos adequados são água açucarada simples, leite, pão ou um pedaço de açúcar. Como a vacina tem um sabor salgado e amargo, pode ser dada com água açucarada ou num pedaço de açúcar, especialmente quando é administrada a crianças.

Deve ter-se cuidado para não contaminar o conta-gotas multidoso com a saliva dos indivíduos vacinados.

4.3 Contra-indicações

A vacina não deve ser administrada nos indivíduos com hipersensibilidade sistémica conhecida a qualquer um dos componentes da vacina, nem nos indivíduos que tenham manifestado sinais de hipersensibilidade após a administração anterior da vacina.

A vacina não deve ser administrada no caso de hipersensibilidade sistémica à neomicina e polimixina.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não injectar a vacina.

Polio Sabin™ Mono One (oral) não deve ser utilizada na imunização de rotina (ver a secção 4.1).

Polio Sabin™ Mono One (oral) está recomendada para controlo epidémico. Deve ter-se em consideração que a vacina não pode prevenir ou modificara evolução da doença nos indivíduos já infectados com um poliovírus tipo 1 selvagem.

Tal como acontece com outras vacinas, a administração da Polio Sabin™ Mono One (oral) deve ser adiada nos indivíduos com doença febril grave ou diarreia ou vómitos persistentes. A presença de uma infecção menor, contudo, não constitui uma contra-indicação para a imunização.

O vírus atenuado da poliomielite tipo 1 multiplica-se nos intestinos e estimula a produção de anticorpos locais e séricos. A excreção fecal do vírus da vacina pode persistir durante várias semanas e o vírus pode igualmente ser transmitido aos indivíduos que estão em contacto com os vacinados:

- as pessoas que contactam com os vacinados devem por isso ser alertadas para a necessidade de uma higiene pessoal muito rigorosa;
- episódios de diarreia e/ou vómitos (bem como qualquer infecção gastrointestinal) pode impedir a administração da Polio Sabin™ Mono One (oral). Em caso de diarreia, a dose recebida não será considerada como parte do esquema de imunização e deve ser repetida depois da recuperação do vacinado;
- vários factores não específicos podem atenuar a multiplicação da estirpe da vacina nos intestinos. Por conseguinte, podem ser observadas taxas de seroconversão mais baixas nalgumas populações.

No caso de indivíduos a vacinar ou dos indivíduos em contacto como indivíduo a vacinar sofrerem de imunodeficiência espontânea ou iatrogénica (imunodeficiência congénita, hipogamoglobulinemia e disgamoglobulinemia, discrasia sanguínea, leucemia, linfoma, neoplasia da medula óssea ou do sistema linfático, malignidade generalizada, administração de ACTH, corticosteróides, medicamentos imunossupressores, medicamentos citostáticos ou radioterapia), a relação benefício/risco da utilização da vacina deve ser avaliada, num contexto epidémico, em relação à utilização de vacinas inactivadas, em alternativa.

Uma infecção assintomática ou sintomática pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) não constitui uma contra-indicação à vacinação com Polio Sabin™ Mono One (oral).

Se a vacina for administrada a uma mulher não imune em idade fértil, é preferível prever um período de contracepção durante 3 meses após a vacinação.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Polio Sabin™ Mono One (oral) pode ser administrada em simultâneo com a vacina de *Haemophilus influenzae* tipo b, vacina da hepatite B, vacina da difteria, tosse convulsa e/ou tétano, vacina do sarampo, rubéola e/ou papeira ou vacina da BCG se estiver de acordo com o calendário de vacinação. Não sendo assim, deve ser respeitado um intervalo de pelo menos 1 mês entre a administração de duas vacinas diferentes que contenham vírus vivos atenuados, tais como a vacina da febre-amarela.

Recomenda-se que seja respeitado um intervalo de mais de três dias entre a administração da Polio Sabin™ Mono One (oral) e a vacina oral contra a febre tifóide.

Os tratamentos imunossuppressores podem diminuir a resposta imunológica e favorecer a multiplicação do vírus da vacina (ver a secção 4.4).

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Durante a gravidez e num contexto epidémico, a relação benefício/risco da utilização da vacina deve ser avaliada relativamente à utilização de vacinas inactivadas, em alternativa.

Aleitamento

A vacina pode ser administrada a mães a amamentar.

Nas crianças que estejam a ser amamentadas, a vacina deve ser administrada de preferência duas horas antes ou depois da amamentação, para evitar o contacto com os anticorpos presentes no leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não é provável que a vacina tenha qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Muito raramente pode ocorrer paralisia associada à vacina (menos de um caso por 1 milhão de doses administradas). Os indivíduos não imunizados que estejam em contacto directo com um indivíduo recém-vacinado podem, muito raramente, correr o risco de uma poliomielite paralítica associada à vacina. A maioria das poliomielites paralíticas após a vacinação ocorreu depois da administração da primeira dose. Foram observados sinais e sintomas não específicos, como febre, reacções alérgicas/anafilactóides, vómitos e diarreia, após a imunização, mas nenhum foi reconhecido como sendo causado pela vacina.

4.9 Sobredosagem

Foram recebidas comunicações ocasionais de sobredosagem com vacinas trivalentes. A sobredosagem não originou o efeito da doença. Não foi recebida qualquer comunicação de sobredosagem com Polio Sabin™ Mono One (oral).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Com base na literatura, pode estimar-se-se que a resposta imunológica ao vírus da poliomielite tipo 1 será pelo menos igual à obtida com uma vacina trivalente oral contra a poliomielite.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A avaliação das propriedade farmacocinéticas não é requerida para as vacinas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foram realizados estudos tradicionais de segurança pré-clínica, mas não existem preocupações não clínicas consideradas relevantes para a segurança clínica para além dos dados incluídos noutras secções do presente folheto informativo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de magnésio, L-arginina, polissorbato 80 e água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

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 potencia desde que conservada a uma temperatura não superior a -20°C até ao final do prazo de validade indicado no frasco. Pode ser conservada até seis meses entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$.

Os frascos multidoses da Polio Sabin™ Mono One (oral) dos quais tenha sido retirada uma ou mais doses de vacina durante uma sessão de imunização podem ser utilizados em sessões de imunização subsequentes até um máximo de 4 semanas, desde que sejam respeitadas todas as condições a seguir indicadas (tal como descrito na declaração da norma da OMS: Utilização de frascos multidose abertos em sessões de imunização subsequentes. WHO/V&B/00.09):

- O prazo de validade não deve ter sido ultrapassado;
- As vacinas devem ter sido conservadas em condições adequadas na cadeia de frio;
- O septo do frasco da vacina não deve ter sido mergulhado em água;
- Deve ter sido utilizada uma técnica asséptica para retirar todas as doses;
- O controlo existente no frasco da vacina (VVM), se existir, não atingiu o ponto de inutilização.

De forma a preservar a potência óptima da Polio Sabin™ Mono One (oral) deve reduzir-se ao mínimo a exposição da vacina a temperaturas ambiente (não refrigeradas) e deve evitar-se a exposição à luz solar.

O transporte deve ser efectuado em condições de refrigeração, especialmente em climas quentes.

O congelamento e descongelamento não afectam o título da vacina.

Quando não está iminente a distribuição ou administração da vacina, aconselha-se o armazenamento, se possível, a temperaturas de -20°C ou inferiores, uma vez que assim se impede a deterioração da potência da vacina.

Se a vacina for acidentalmente exposta a elevadas temperaturas ambiente, deixa de ser aplicável o prazo de validade indicado para quando a conservação é entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$. De preferência, a vacina deve ser utilizada imediatamente ou armazenada a -20°C até à sua administração.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A vacina apresenta-se em frascos de vidro (frascos multidose contendo 10 ou 20 doses).

Devido a pequenas variações do pH, Polio Sabin™ Mono One (oral), a cor pode variar desde cor de pêssego claro até vermelho claro.

As alterações na cor da vacina dentro destes limites não significam deterioração da vacina.

6.6 Instruções de utilização e de manipulação

As vacinas devem ser inspeccionadas visualmente para detectar qualquer partícula estranha ou alteração da cor antes da sua administração.

6.7 Controlo no frasco da vacina (ver o pictograma VVM no final do folheto)

O controlo existente no frasco da vacina (Vaccine Vial Monitor - VVM) faz parte do rótulo de todos os lotes de Polio Sabin™ Mono One (oral) fornecidos pela GlaxoSmithKline Biologicals. O ponto colorido que se vê no rótulo do frasco é um VVM. Este é um ponto sensível a temperatura-tempo e fornece uma indicação do calor acumulado a que o frasco foi exposto. Adverte o utilizador final quando a exposição ao calor tenha provavelmente alterado a vacina para além de um nível aceitável.

A interpretação do VVM é simples. Deve-se focalizar o quadrado central. A sua cor vai mudando progressivamente. Enquanto a cor do quadrado for mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser administrada. Assim que a cor do quadrado central for igual ou mais escura do que a do círculo, o frasco deve ser inutilizado.

É absolutamente crítico assegurar que são respeitadas as condições de conservação anteriormente especificadas (em especial a cadeia de frio). A GlaxoSmithKline Biologicals não assume qualquer responsabilidade no caso de Polio Sabin™ Mono One (oral) não ter sido armazenada de acordo com as instruções de conservação. Além disso, a GlaxoSmithKline Biologicals também não assume qualquer responsabilidade no caso de funcionamento defeituoso de um VVM por qualquer razão.



Quadrado interior mais claro do que o círculo exterior. **Se o prazo de validade ainda não foi ultrapassado, UTILIZAR a vacina.**



Numa data posterior, o quadrado interior continua mais claro do que o círculo exterior. **Se o prazo de validade não foi ultrapassado, UTILIZAR a vacina.**



Ponto de inutilização: o quadrado interior tem uma coloração igual à do círculo exterior. **NÃO utilizar a vacina.**



Ultrapassagem do ponto de inutilização: o quadrado interior tem uma coloração mais escura do que o círculo exterior. **NÃO utilizar a vacina.**

Outras informações

Para mais informações deve contactar o fabricante.

Polio Sabin é uma marca registada.

Polio Sabin™ Mono One (oral)

1. NOM DE LA SPÉCIALITÉ

Polio Sabin™ Mono One (oral)
Vaccin monovalent poliomyélitique de type 1 (mOPV1) oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polio Sabin™ Mono One (oral) est un vaccin monovalent, vivant atténué du virus de la poliomyélite obtenu à partir de la souche Sabin de type 1 (LSc, 2ab) cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC5.

Chaque dose (0,1 ml) contient au minimum 10^6 CCID₅₀ de type 1. Le chlorure de magnésium est utilisé comme agent stabilisant. Polio Sabin™ Mono One (oral) contient des traces de sulfate de néomycine et de sulfate de polymyxine B.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Polio Sabin™ Mono One (oral) est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de la poliomyélite de type 1.

Ce vaccin peut être utilisé dans deux conditions:

- Dans le cadre de l'éradication de la poliomyélite, en complément de la vaccination contre la poliomyélite avec un vaccin trivalent, dans des régions où le virus de la poliomyélite de type 1 est prédominant.
- Dans le cadre d'une résurgence du virus de la poliomyélite de type 1 dans une région reconnue exempte de poliomyélite.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Dans un flacon multidose, une dose immunisante consiste en deux gouttes.

Le calendrier de vaccination recommandé pour chaque pays doit être conforme aux recommandations nationales.

Selon les recommandations de l'OMS, Polio Sabin™ Mono One (oral) est indiqué pour des activités supplémentaires de vaccination contre la poliomyélite chez les enfants âgés de 0 à 5 ans afin d'interrompre la transmission du virus poliomyélitique de type 1 dans les régions d'endémie restantes. Le programme de vaccination de routine contre la poliomyélite doit continuer à utiliser les vaccins trivalents en conformité avec les recommandations nationales.

Polio Sabin Mono One (oral) peut également être administré à des enfants et à des adultes quand il est nécessaire de maintenir ou de renforcer le niveau de protection contre l'infection causée par le virus poliomyélitique de type 1. Il peut aussi être administré à des personnes encourant un risque élevé

d'exposition à l'infection causée par le virus poliomyélitique de type 1. Ce vaccin ne se substitue pas au vaccin poliomyélitique trivalent quand ce dernier est recommandé.

Voie d'administration

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

Le vaccin peut être administré directement ou mélangé à 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.

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

4.3 Contre-indications

Le vaccin ne doit pas être administré chez les sujets présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin, ou chez les sujets ayant présenté une hypersensibilité après une précédente administration du vaccin.

Le vaccin ne sera pas administré en cas d'hypersensibilité systémique à la néomycine et à la polymyxine.

4.4 Mises en garde et précautions d'emploi

Ne pas injecter le vaccin.

Polio Sabin Mono One (oral) ne doit pas être utilisé pour la vaccination de routine (voir section 4.1).

Polio Sabin Mono One (oral) est recommandé pour le contrôle des épidémies. Il faut savoir que ce vaccin ne peut empêcher l'apparition ni modifier le cours de la maladie chez les sujets déjà infectés par le virus poliomyélitique sauvage de type 1.

Comme avec tout autre vaccin, l'administration de Polio Sabin Mono One (oral) devra être retardée chez les sujets souffrant d'épisodes fébriles aigus graves, ou de diarrhées persistantes ou de vomissements. Cependant, la présence d'une infection mineure ne constitue pas une contre-indication à la vaccination.

Le virus poliomyélitique atténué de type 1 se multiplie au niveau de l'intestin et stimule la production d'anticorps locaux et sériques. L'excrétion fécale du virus vaccinal peut persister pendant plusieurs semaines et il peut aussi être transmis à l'entourage du vacciné:

- il est donc prudent de recommander à l'entourage des personnes vaccinées d'observer une bonne hygiène personnelle;
- des épisodes de diarrhée et/ou de vomissement (ainsi que toute infection gastro-intestinale) peuvent gêner la prise du vaccin Polio Sabin Mono One (oral). En cas de diarrhée, la dose administrée ne devra pas être prise en compte dans le calendrier d'immunisation et une dose devra être à nouveau administrée après rétablissement;
- divers facteurs non spécifiques peuvent freiner la multiplication de la souche vaccinale dans l'intestin. Des taux de séroconversion inférieurs peuvent dès lors être observés dans certaines populations.

En cas d'immunodéficience spontanée ou iatrogène (immunodéficience héréditaire, hypogammaglobulinémie et dysgammaglobulinémie, dyscrasie sanguine, leucémie, lymphome,

néoplasie de la moelle ou de l'appareil lymphatique, cancers généralisés, administration d'ACTH, de corticostéroïdes, d'immunosuppresseurs, de cytostatiques ou de thérapie par irradiation) chez la personne à vacciner ou chez une personne de son entourage immédiat, le risque bénéfice de l'usage du vaccin sera, dans un contexte épidémique, évalué par rapport à l'usage de vaccins alternatifs inactivés.

Une infection asymptomatique ou symptomatique par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'est pas une contre-indication à la vaccination avec le vaccin Polio Sabin Mono One (oral).

Si le vaccin est destiné à une femme non immunisée en âge de procréer, il est préférable de prévoir une contraception pendant les 3 mois qui suivent la vaccination.

4.5 Interactions médicamenteuses et autres types d'interactions

Le vaccin Polio Sabin Mono One (oral) peut être administré en même temps qu'un vaccin contre *l'Haemophilus influenzae* de type b, un vaccin contre l'hépatite B, un vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et/ou le tétanos, un vaccin contre la rougeole, la rubéole et/ou les oreillons, ou un vaccin contre le BCG, si le schéma de vaccination s'y prête. Autrement, un intervalle de 1 mois au moins doit être respecté entre l'administration de deux vaccins différents contenant des virus vivants atténués, tel que le vaccin contre la fièvre jaune.

Il est conseillé de respecter un intervalle de plus de 3 jours entre l'administration du vaccin Polio Sabin Mono One (oral) et celle du vaccin oral contre la fièvre typhoïde.

Les traitements immunosuppresseurs peuvent réduire la réponse immunitaire au vaccin et favoriser la multiplication du virus vaccinal (voir section 4.4).

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Pendant la grossesse et dans un contexte épidémique, le risque bénéfice de l'usage de ce vaccin sera évalué par rapport à l'usage de vaccins alternatifs inactivés.

Allaitement

Le vaccin peut être administré à une mère allaitante.

Chez un bébé nourri au sein, le vaccin sera administré de préférence deux heures avant ou après l'allaitement pour éviter le contact avec les anticorps présents dans le lait maternel.

4.7 Effets sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines

Il est improbable que le vaccin affecte la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des cas très rares de paralysie associée au vaccin peuvent se manifester (moins de un cas pour 1 million de doses administrées). Les personnes non immunisées, vivant en contact étroit avec une personne venant d'être vaccinée, peuvent très rarement risquer de développer une paralysie poliomyélitique associée au vaccin. La grande majorité des paralysies post vaccinales sont survenues après l'administration de la première dose.

Des signes et symptômes non-spécifiques tels que fièvre, réactions allergiques/anaphylactiques, vomissement et diarrhée ont été décrits après vaccination mais aucun n'a été reconnu comme causé par le vaccin.

4.9 Surdosage

Des cas occasionnels de surdosage avec des vaccins poliomyélitiques trivalents ont été rapportés. Le surdosage n'a entraîné aucun effet iatrogène. Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec le vaccin Polio Sabin Mono One (oral).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Selon les articles publiés à ce sujet, il peut être estimé que la réponse immunitaire contre le virus poliomyélitique de type 1 sera au moins égale à celle obtenue avec un vaccin poliomyélitique trivalent oral.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3 Informations sur l'innocuité préclinique

Des études de sécurité non-cliniques traditionnelles n'ont pas été effectuées, mais il n'y a pas de soucis non-cliniques pertinents se rapportant à la sécurité clinique au vu des données incluses dans les autres sections de cette notice.

6. CARACTÉRISTIQUES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de magnésium, L-Arginine, Polysorbate 80 et eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage (voir aussi section 6.4).

6.4 Précautions de stockage

Le vaccin est efficace s'il est conservé à -20°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur le flacon. Il peut être conservé pendant 6 mois entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$.

Lorsqu'une ou plusieurs doses d'un flacon multidose de vaccin Polio Sabin Mono One (oral) ont été administrées lors d'une séance de vaccination, ce flacon peut être utilisé pour des séances ultérieures de vaccination pendant un maximum de 4 semaines après l'utilisation initiale, à condition que toutes les conditions suivantes soient respectées (comme décrites dans la déclaration de politique générale de l'OMS intitulée 'Utilisation de flacons de vaccin multidoses entamés lors de séances ultérieures de vaccination' WHO/V&B/00.09):

- La date de péremption n'a pas expiré;
- Les vaccins sont stockés dans des conditions appropriées respectant la chaîne du froid;
- Le septum du flacon de vaccin n'a pas été submergé dans l'eau;
- Des techniques aseptiques ont été utilisées pour prélever toutes les doses;
- Le Contrôleur de flacon de vaccin (Vaccine Vial Monitor – VVM), s'il y en a un, n'a pas atteint le point où le vaccin doit être jeté.

Afin de préserver l'efficacité optimale du vaccin Polio Sabin Mono One (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 de façon immédiate, il est recommandé de le conserver, si possible, à des températures inférieures ou égales à -20°C afin d'empêcher toute détérioration de son efficacité.

Si le vaccin est, de façon accidentelle, exposé à des températures élevées, la date de péremption indiquée pour une conservation comprise entre +2°C et +8°C n'est plus valable. Il doit, dès lors, être utilisé immédiatement ou conservé à -20°C jusqu'à ce qu'il soit administré.

6.5. Nature et contenu des récipients

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

En raison des variations mineures du pH du vaccin, la couleur du vaccin Polio Sabin Mono One (oral) peut varier du pêche clair au rouge clair.

Les variations de couleur du vaccin dans la gamme indiquée ci-dessus n'indiquent pas une détérioration du vaccin.

6.6 Précautions d'emploi, de manipulation.

Le vaccin sera inspecté visuellement avant l'administration afin de détecter la présence de toutes particules étrangères ou de toute décoloration.

6.7 Vaccine Vial Monitor (voir diagramme à la fin de cette notice)

Le Contrôleur de flacon de vaccin (Vaccine Vial Monitor – VVM) fait partie de l'étiquette utilisée pour tous les lots de Polio Sabin Mono One (oral) fournis par GlaxoSmithKline Biologicals. Le point de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est un "VVM".

Il s'agit d'un indicateur sensible à l'effet de la température au cours du temps donnant une indication cumulative de l'exposition du flacon à la chaleur afin d'attirer l'attention de l'utilisateur lorsque l'exposition à la chaleur peut avoir dégradé de façon inacceptable le vaccin.

L'interprétation du VVM est simple. Il s'agit de se focaliser sur le carré central dont la couleur change progressivement en cas d'exposition à la chaleur. Aussi longtemps que le carré central est d'une couleur plus claire que l'anneau périphérique, le vaccin peut être utilisé. Lorsque la couleur du carré central est similaire ou plus sombre que l'anneau périphérique, le flacon doit alors être éliminé.

Il est nécessaire de s'assurer que les conditions de stockage spécifiées plus haut soient strictement respectées (en particulier la chaîne du froid), GlaxoSmithKline Biologicals n'assumant aucune responsabilité dans le cas où Polio Sabin Mono One (oral) n'est pas stocké en accord avec les instructions de conservation. De plus, GlaxoSmithKline Biologicals n'assume aucune responsabilité dans le cas où le VVM serait défectueux et ce quelque en soit la raison.



Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**



Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**



Point de rejet: Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle externe. **NE PAS utiliser le vaccin.**



Point de rejet dépassé: Le carré intérieur est plus foncé que le cercle externe. **NE PAS utiliser le vaccin.**

Présentations

Pour des renseignements supplémentaires, veuillez vous adresser au fabricant.

Polio Sabin™ est un nom de marque.

Polio Sabin™ Mono One (oral)

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Polio Sabin™ Mono One (oral)
Vacuna antipoliomielítica oral monovalente tipo 1 (mOPV1)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Polio Sabin™ Mono One (oral) es una vacuna monovalente de virus vivos atenuados de poliomiélitis de la cepa Sabin tipo 1 (LSc, 2ab), propagado en las células diploides humanas MRC5.

Cada dosis (0,1 ml) contiene no menos de 10^6 CCID₅₀ del tipo 1. Se utiliza cloruro de magnesio como estabilizante. Polio Sabin™ Mono One (Oral) contiene cantidades mínimas de sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Polio Sabin™ Mono One (oral) está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la poliomiélitis tipo 1.

Esta vacuna podrá utilizarse en dos casos:

- Erradicación de la poliomiélitis, para complementar la vacunación contra la poliomiélitis con una vacuna trivalente en zonas donde predomina el virus de la poliomiélitis tipo 1.
- Reaparición del virus de la poliomiélitis tipo 1 en una zona reconocida como libre de poliomiélitis.

4.2 Dosis y Modo de Administración

Dosis

En un envase de dosis múltiples, dos gotas contienen una dosis de inmunización.

El calendario de vacunación aconsejado para cada país debe estar en conformidad con las recomendaciones nacionales.

De acuerdo a las recomendaciones de la OMS, Polio Sabin™ Mono One (oral) está indicada para las Actividades de Inmunización Complementaria para la poliomiélitis en niños de 0 a 5 años, para interrumpir la transmisión del poliovirus tipo 1 en zonas todavía endémicas para la polio. El calendario de vacunación de rutina contra la poliomiélitis deberá seguir utilizando vacunas trivalentes conforme a la política nacional.

La vacuna Polio Sabin™ Mono One (oral) podrá asimismo administrarse a niños y adultos cuando sea necesario mantener o reforzar el nivel de protección contra la infección causada por el poliovirus tipo 1. La vacuna podrá administrarse asimismo a personas con un alto riesgo de exposición a la infección causada por el poliovirus tipo 1. Esta vacuna no sustituye a la vacuna contra la poliomiélitis trivalente cuando sea ésta la recomendada.

Modo de administración

Polio Sabin™ Mono One (oral) se administra únicamente por vía oral.

Se podrá administrar la vacuna directamente o mezclada con bebida o alimentos siempre que éstos no contengan sustancias que pudieran inactivar los poliovirus, como los conservantes. Los vehículos apropiados son agua azucarada, leche, pan y terrón de azúcar. Como la vacuna tiene un sabor salado amargo, podrá administrarse con agua azucarada o un terrón de azúcar, especialmente cuando se vaya a administrar a niños pequeños.

Hay que tener cuidado para no contaminar el cuentagotas de un envase de dosis múltiples con la saliva del vacunado.

4.3 Contraindicaciones

No deberá administrarse la vacuna a personas con hipersensibilidad sistémica conocida a alguno de los excipientes de la vacuna o a personas que han presentado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de la vacuna.

No deberá administrarse la vacuna en caso de hipersensibilidad sistémica conocida a la neomicina y a la polimixina.

4.4 Advertencias especiales y precauciones especiales de uso

No administrar la vacuna en inyección.

No deberá utilizarse Polio Sabin™ Mono One (oral) para la inmunización de rutina (ver epígrafe 4.1).

Polio Sabin™ Mono One (oral) está recomendada para el control epidémico. Hay que tener en cuenta que es posible que la vacuna no evite o modifique el curso de la enfermedad en personas ya infectadas por un poliovirus salvaje tipo 1.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Polio Sabin™ Mono One (oral) deberá posponerse en personas que presenten enfermedad febril severa y aguda o diarrea y vómitos persistentes. La presencia de una infección menor, sin embargo, no es una contraindicación para la inmunización.

El virus de la poliomielitis tipo 1 atenuado se multiplica en los intestinos y estimula la producción de anticuerpos locales y séricos. La excreción fecal del virus de la vacuna puede persistir durante varias semanas y podrá asimismo transmitirse a las personas que estén en contacto con los vacunados:

- deberá informarse por lo tanto a las personas que estén en contacto con los vacunados sobre la necesidad de una higiene personal estricta;
- los episodios de diarrea y/o de vómitos (al igual que cualquier infección gastrointestinal) podrán interferir en la administración de la vacuna Polio Sabin™ Mono One (oral). En caso de diarrea, la dosis recibida no se tendrá en cuenta como parte del calendario de inmunización y deberá repetirse una vez recuperada la persona;
- diversos factores no específicos podrán retrasar la multiplicación de la cepa de la vacuna en los intestinos. Por lo tanto, podrán observarse tasas de seroconversión inferiores en algunas poblaciones.

En el caso que la persona que se vaya a vacunar o las que estén en contacto con ésta padezcan una inmunodeficiencia espontánea o iatrogénica (inmunodeficiencia hereditaria, hipogamaglobulinemia y disgamaglobulinemia, discrasia sanguínea, leucemia, linfoma, neoplasia de la médula ósea o del sistema linfático, neoplasia generalizada, administración de ACTH, corticosteroides, fármacos inmunosupresores,

citostáticos o radioterapia), se evaluará, dentro de un contexto epidémico, la relación riesgo-beneficio del uso de la vacuna respecto al uso de vacunas inactivadas alternativas.

Una infección asintomática o sintomática con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no es una contraindicación para la vacunación con Polio Sabin™ Mono One (oral).

Si se va a administrar la vacuna a una mujer en edad de procrear no inmunizada, es preferible utilizar anticonceptivos durante 3 meses después de la vacunación.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Polio Sabin™ Mono One (oral) puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo b, la hepatitis B, la difteria, la tos ferina y/o el tétanos, el sarampión, la rubéola y/o las paperas, o tuberculosis, si encaja dentro del calendario de vacunación. De otro modo, deberá respetarse un período de al menos un mes entre la administración de dos vacunas diferentes que contengan virus atenuados, tales como la vacuna contra la fiebre amarilla.

Se recomienda respetar un período de más de 3 días entre la administración de Polio Sabin™ Mono One (oral) y la vacuna oral contra la fiebre tifoidea.

El tratamiento inmunosupresor podrá reducir la respuesta inmune y favorecer la multiplicación del virus de la vacuna (ver epígrafe 4.4).

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo y dentro de un contexto epidémico, se evaluará la relación riesgo/beneficio del uso de la vacuna respecto al uso de vacunas inactivadas alternativas.

Lactancia

Se podrá administrar la vacuna a mujeres en período de lactancia.

En lactantes, la vacuna se administrará preferiblemente dos horas antes o después de amamantar, a fin de evitar el contacto con los anticuerpos presentes en la leche materna.

4.7 Efectos en la habilidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

En muy raras ocasiones, podrá producirse una parálisis asociada a la vacuna (menos de 1 caso por 1 millón de dosis administradas). Las personas no inmunes en contacto cercano con una persona recién vacunada podrán en muy raras ocasiones correr el riesgo de parálisis poliomiélica asociada a la vacuna. La mayoría de las parálisis poliomiélicas posvacunación tuvieron lugar después de la administración de la primera dosis.

No se han descrito signos y síntomas específicos como fiebre, reacciones alérgicas/anafilactoideas, vómitos y diarrea después de la inmunización, y ninguno ha sido reconocido como causado por la vacuna.

4.9 Sobredosificación

Se han recibido notificaciones ocasionales de sobredosis con las vacunas antipoliomielíticas trivalentes. La sobredosis no ha dado lugar a un efecto adverso. No se ha recibido ninguna notificación de sobredosis con Polio Sabin™ Mono One (oral).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

En base a la literatura, se puede calcular que la respuesta inmune contra el virus de la poliomielitis tipo 1 será por lo menos igual que 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

No se realizaron estudios de seguridad no clínicos tradicionales, pero no hay preocupaciones no clínicas que se consideren relevantes a la seguridad clínica más allá de los datos incluidos en otras secciones de este prospecto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de magnesio, L-Arginina, polisorbato 80 y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Vida de anaquel

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y en el envase (véase asimismo el epígrafe 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 período de hasta seis meses a una temperatura entre 2°C y 8°C .

Los viales multidosis de Polio Sabin™ Mono One (oral) de los que ya se hayan extraído una o más dosis de la vacuna en subsecuentes 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: Uso de viales multidosis abiertos en subsecuentes sesiones de inmunización. 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 aséptica para retirar todas las dosis;
- El monitor del vial de la vacuna (MVV), si existe, no ha alcanzado el punto de rechazo.

A fin de mantener la actividad óptima de Polio Sabin™ Mono One (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 inadvertida a temperaturas ambientales altas, deja de ser aplicable la fecha de caducidad indicada para la conservación entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$. Deberá, preferiblemente, utilizarse de forma inmediata o conservarse a -20°C hasta la administración.

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).

Debido a una variación menor en el pH, el color de Polio Sabin™ Mono One (oral) podrá variar de melocotón claro a un rojo claro.

Los cambios de color de la vacuna dentro de esta gama no significan el deterioro de la misma.

6.6 Instrucciones para su uso y manejo

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

6.7 Monitor de Vial de Vacuna (ver pictograma MVV al final del folleto)

El Monitor de Vial de Vacuna (MVV) forma parte de la etiqueta que se utiliza en todos los lotes de Polio Sabin Mono One (oral) suministrados por GlaxoSmithKline Biologicals. El círculo de color que aparece en la etiqueta del vial es un MVV. Éste 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 anillo. El vial deberá desecharse tan pronto como el color del cuadrado central sea igual al color del anillo, o cuando muestre un color más oscuro que el del anillo.

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



Cuadrado interior más claro que el círculo exterior. **Si la fecha de caducidad no ha transcurrido, USE la vacuna.**



Más tarde, el cuadrado interior sigue siendo más claro que el círculo exterior. **Si la fecha de caducidad no ha transcurrido, USE la vacuna.**



Punto de rechazo: El cuadrado interior es del mismo color que el círculo exterior. **NO use la vacuna.**



Más allá del punto de rechazo: El cuadrado interior es más oscuro que el círculo exterior. **NO use la vacuna.**

Presentaciones

Para información adicional, refiérase al fabricante.

Polio Sabin™ es una marca registrada.