

WHO PRODUCT INFORMATION

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

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

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

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

Each dose (0.1 ml) contains not less than $10^{6.0}$ CCID₅₀ of Type 1 and $10^{5.8}$ CCID₅₀ of Type 3.
Excipients: Magnesium chloride, L-arginine, polysorbate 80 and water for injections.

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

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

CLINICAL PARTICULARS

Therapeutic indications

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

Posology and method of administration

Posology

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

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

Method of administration

Polio Sabin One and Three (oral) is for oral use only.

POLIO SABIN ONE AND THREE (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 breast-fed infants, preferably two hours before or after breast-feeding in order to avoid contact with the antibodies present in the breast milk.

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

Contraindications

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

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

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

Special warnings and precautions for use

POLIO SABIN ONE AND THREE (ORAL) SHOULD UNDER NO CIRCUMSTANCES BE INJECTED.

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

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

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

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

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

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

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

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

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

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

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

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

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

Pregnancy and lactation

Pregnancy

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

Lactation

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

The vaccine may be administered to a lactating mother.

Women of childbearing potential/ Contraception

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

Undesirable effects

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

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

Overdose

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

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

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

On the basis of literature and a clinical study conducted in Bangladesh in which more than 370 subjects from 6 weeks of age received Polio Sabin One and Three (oral) according to either a 6, 10, 14 weeks or a 6, 8, 10 weeks schedule, it can be estimated that the immune responses against Types 1 and 3 poliomyelitis viruses will be at least equal to those obtained with a trivalent oral poliomyelitis vaccine.

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°C and 8°C .

Multidose vials of Polio Sabin One and Three (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 vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
- The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point

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

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

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

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

If the vaccine has been accidentally exposed to high environmental temperatures, it is recommended that the vaccine be used immediately or stored ideally at -20°C or at $2-8^{\circ}\text{C}$ 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

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

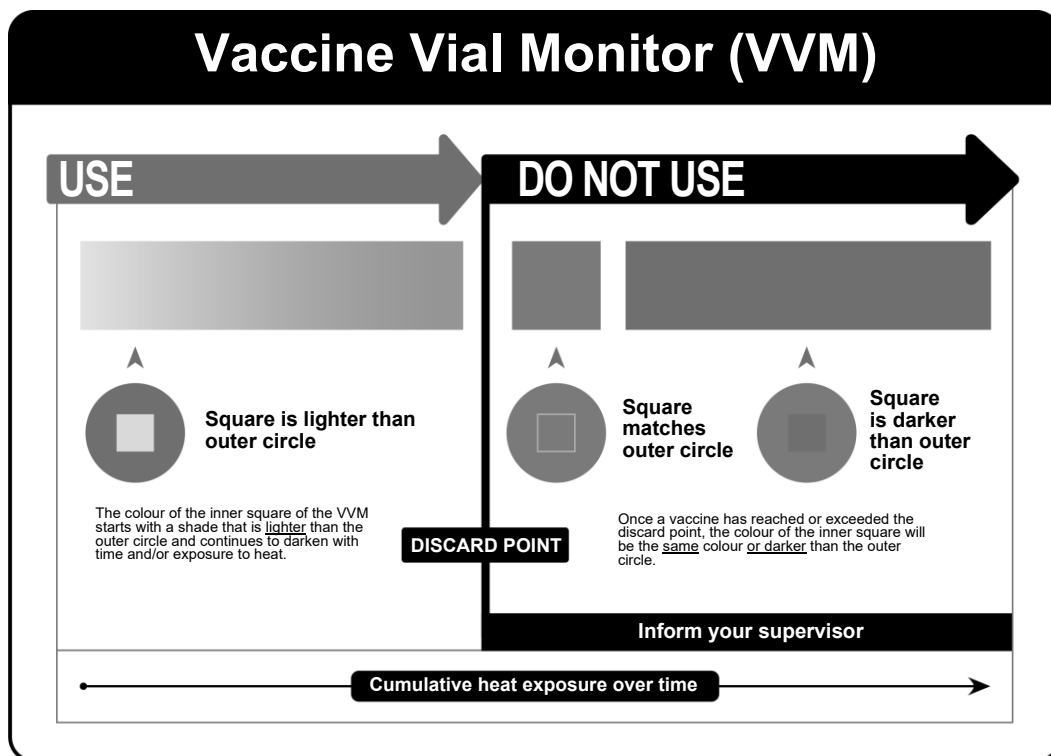
Due to minor variation of its pH, Polio Sabin One and Three (oral) may vary in colour from yellow to pink. Changes of the colour of the vaccine within this range do not signify deterioration of the vaccine.

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

The Vaccine Vial Monitor (VVM) is part of the label used for all Polio Sabin One and Three (oral) batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the inner square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the inner square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. GlaxoSmithKline Biologicals will assume no liability in the event Polio Sabin One and Three (oral) has not been stored in compliance with the storage instructions.



For further information, please contact the manufacturer.

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

<p>WHO Product Information Version number: GDS03 / WHO PI 03 / Date: 31/01/2022 ©2022 GSK group of companies or its licensor</p>
<p>Manufacturer: <i>GlaxoSmithKline Biologicals s.a.</i> Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium. Tel : (32) 656 81 11</p>

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT OMS

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Chaque dose (0,1 ml) contient au moins $10^{6,0}$ TCID₅₀ de type 1 et $10^{5,8}$ TCID₅₀ de type 3.
Excipients : chlorure de magnésium, L-arginine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Du sulfate de néomycine, du sulfate de polymyxine B et du rouge de phénol sont présents sous forme de résidus issus du procédé de fabrication.

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

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

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

Posologie et mode d'administration

Posologie

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

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

Mode d'administration

Polio Sabin One and Three (oral) doit être administré exclusivement par voie orale.
POLIO SABIN ONE AND THREE (ORAL) NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE INJECTÉ.

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

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

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

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

Contre-indications

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

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

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

POLIO SABIN ONE AND THREE (ORAL) NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE INJECTÉ.

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

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

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

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

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

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

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

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

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Polio Sabin One and Three (oral) peut être administré en même temps que le vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b, le vaccin contre l'hépatite B, le vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et/ou le

tétanos, le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), le vaccin contre la rougeole, la rubéole et/ou les oreillons, le vaccin contre la fièvre jaune ou le vaccin BCG si le schéma vaccinal le prévoit ainsi.

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

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

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

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

Le vaccin peut être administré à une mère qui allaite.

Femmes en âge de procréer/Contraception

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

Effets indésirables

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

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

Surdosage

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

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

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

D'après la littérature et une étude clinique menée au Bangladesh dans laquelle plus de 370 sujets âgés de 6 semaines et plus ont reçu Polio Sabin One and Three (oral) selon un schéma 6, 10, 14 semaines ou 6, 8, 10 semaines, il est possible d'estimer que les réponses immunitaires contre les poliovirus de types 1 et 3 seront au moins égales à celles obtenues avec un vaccin antipoliomyélitique oral trivalent.

DONNÉES 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 la rubrique *Précautions particulières de conservation*).

Précautions particulières de conservation

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

Les flacons multidoses de Polio Sabin One and Three (oral) dans lesquels une ou plusieurs doses du vaccin ont été prélevées pendant une séance de vaccination peuvent être utilisés pour les séances ultérieures de vaccination jusqu'à 4 semaines maximum, pourvu que toutes les conditions ci-dessous soient remplies (voir l'actuelle déclaration de politique relative aux flacons multidoses de l'OMS) :

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

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

Le transport se fera exclusivement dans des conditions réfrigérées, en particulier dans les régions à climats chauds.

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

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

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

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

Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Précautions particulières de manipulation et d'élimination

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

La couleur de Polio Sabin One and Three (oral) peut varier du jaune au rose en conséquence de variations mineures de son pH.

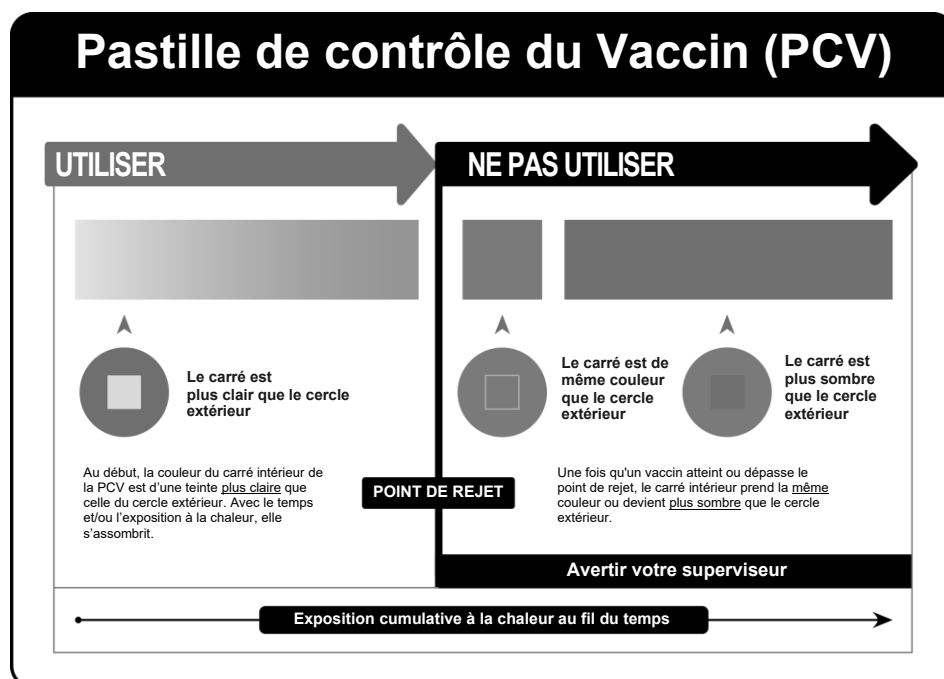
D'éventuelles fluctuations de couleur du vaccin, pour autant qu'elles restent dans la gamme mentionnée, ne constituent pas un signe de détérioration.

Pastille de contrôle du vaccin (voir l'infographie de la PCV à la fin de la notice)

La pastille de contrôle du vaccin (PCV) fait partie de l'étiquette de tous les lots de Polio Sabin One and Three (oral) fournis par GlaxoSmithKline Biologicals. Le point de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. C'est un indicateur sensible à la température au cours du temps qui donne une indication de l'exposition cumulative 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 intérieur dont la couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle extérieur, le vaccin peut être utilisé. Une fois que le carré intérieur est de la même couleur ou plus sombre que le cercle extérieur, le flacon doit alors être jeté.

Il est absolument essentiel de veiller à ce que les conditions de conservation indiquées ci-dessus (en particulier la chaîne du froid) soient respectées. GlaxoSmithKline Biologicals décline toute responsabilité dans le cas où Polio Sabin One and Three (oral) ne serait pas conservé conformément à ces instructions de conservation.



Pour des renseignements supplémentaires, veuillez vous adresser au fabricant.

Les marques déposées sont détenues, en pleine propriété ou sous licence, par le groupe GSK

WHO Product Information Version number: GDS03 / WHO PI 03 / Date: 31/01/2022 ©2022 GSK group of companies or its licensor
Manufacturer: <i>GlaxoSmithKline Biologicals s.a.</i> Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium. Tel : (32) 656 81 11

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO DE LA OMS

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cada dosis (0,1 ml) contiene no menos de $10^{6,0}$ DICC₅₀ de tipo 1 y $10^{5,8}$ DICC₅₀ de tipo 3.
Excipientes: Cloruro de magnesio, L-arginina, polisorbato 80 y agua para las inyecciones.

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

La vacuna se presenta como suspensión líquida transparente de color amarillento a rosa para administración oral.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

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

Posología y forma de administración

Posología

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

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

Forma de administración

Polio Sabin One and Three (oral) es para uso oral exclusivamente.
POLIO SABIN ONE AND THREE (ORAL) NO DEBE INYECTARSE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

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

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo

POLIO SABIN ONE AND THREE (ORAL) NO DEBE INYECTARSE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

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

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

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

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

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

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

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

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

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

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

La vacuna puede administrarse a las madres lactantes.

Mujeres en edad reproductiva/anticoncepción

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

Reacciones adversas

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

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

Sobredosis

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

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Sobre la base de la bibliografía y de un ensayo clínico realizado en Bangladesh en el que más de 370 sujetos de 6 semanas de edad recibieron Polio Sabin One and Three (oral) de acuerdo con un esquema de 6, 10 y 14 semanas o 6, 8 y 10 semanas, se puede estimar que las respuestas inmunes contra los virus de la poliomielitis tipo 1 y 3 serán al menos iguales a las obtenidas con una vacuna trivalente oral contra la poliomielitis.

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Periodo de validez

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y en el empaque (consulte también la sección *Precauciones especiales de conservación*).

Precauciones especiales de conservación

La vacuna es potente si se conserva a no más de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Puede conservarse hasta por seis meses entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Los viales multidosis de Polio Sabin One and Three (oral) de los cuales se hayan extraído una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización pueden utilizarse en sesiones de inmunización subsiguientes hasta por un máximo de 4 semanas, a condición de que se cumplan todas las siguientes condiciones (consulte la declaración de política actual de viales multidosis de la OMS):

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

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

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

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

Cuando la distribución o administración no sean inminentes, es aconsejable conservar la vacuna, si es posible, a temperaturas de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menos, dado que esto frena el deterioro de la potencia de la vacuna.

Si la vacuna ha sido expuesta accidentalmente a temperaturas ambientales elevadas, se recomienda que la vacuna sea utilizada inmediatamente o conservada idealmente a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta la administración con la condición de que el MVV permita su uso.

Conservar en el envase original para protegerla de la luz.

Naturaleza y contenido del envase

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

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

La vacuna Polio Sabin One and Three (oral) puede presentar un color que varía de amarillo a rosa debido a una ligera variación del pH.

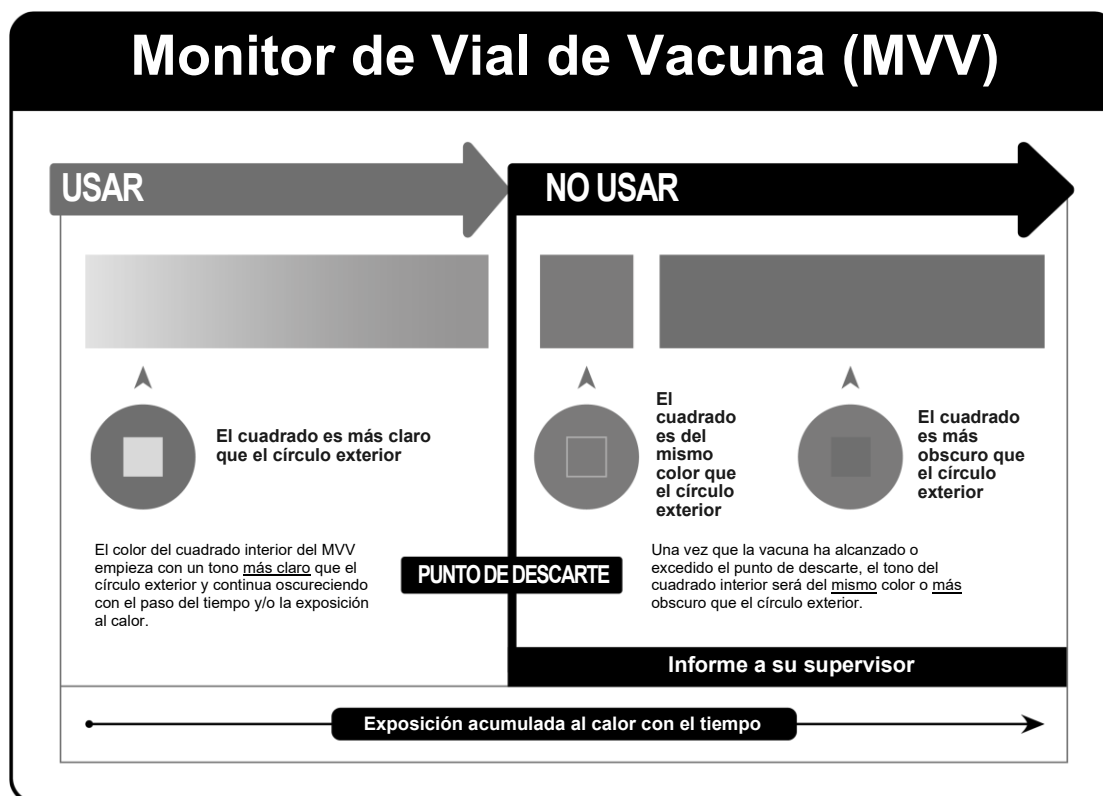
Los cambios de color de la vacuna dentro de esta gama no significan deterioro de la vacuna.

Monitor de Vial de Vacuna (véase la infografía 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 One and Three (oral) suministrados por GlaxoSmithKline Biologicals. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un MVV. Se trata de un punto sensible al tiempo y a la temperatura que ofrece una indicación del calor acumulado al que se ha visto expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando sea probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna a un nivel mayor del aceptable.

La interpretación del MVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado interior. Su color cambiará progresivamente. Siempre y cuando el color de este cuadrado sea más claro que el color del círculo exterior, entonces podrá usarse la vacuna. En cuanto el color del cuadrado interior sea el mismo, o más oscuro, que el del círculo exterior, deberá desecharse el vial.

Es absolutamente crítico asegurarse de que se cumplan las condiciones de almacenamiento especificadas anteriormente (en particular la cadena de frío). GlaxoSmithKline Biologicals no asumirá ninguna responsabilidad en el caso de que Polio Sabin One and Three (oral) no se haya conservado de conformidad con las instrucciones de almacenamiento.



Para información adicional, refiérase al fabricante.

Las marcas comerciales son propiedad o tienen licencia del grupo de empresas GSK

WHO Product Information Version number: GDS03 / WHO PI 03 / Date: 31/01/2022 ©2022 GSK group of companies or its licensor
Manufacturer: <i>GlaxoSmithKline Biologicals s.a.</i> Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium. Tel : (32) 656 81 11

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO – OMS

NOME DO MEDICAMENTO

Polio Sabin One and Three (oral), suspensão oral.
Vacina oral bivalente contra a poliomielite tipos 1 e 3 (VOPb)

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Cada dose (0,1 ml) contém no mínimo $10^{6,0}$ CCID₅₀ do tipo 1 e $10^{5,8}$ CCID₅₀ do tipo 3.
Excipientes: cloreto de magnésio, L-arginina, polissorbato 80 e água de injeção.

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

A vacina é apresentada como uma suspensão líquida transparente, amarelada a rosada para administração oral.

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Indicações terapêuticas

Polio Sabin One and Three (oral) é indicado para imunização ativa em todas as faixas etárias contra infecção causada por poliomielite viral dos tipos 1 e 3.

Posologia e método de administração

Posologia

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

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

Método de administração

Polio Sabin One and Three (oral) destina-se somente para uso oral.
EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA DEVE-SE INJETAR A POLIO SABIN ONE AND THREE (ORAL).

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

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

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

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

Contraindicações

A Polio Sabin One and Three (oral) é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade conhecida à neomicina, polimixina ou outros componente da vacina. Um histórico de dermatite por contato à neomicina ou à polimixina não é uma contraindicação.

A Polio Sabin One and Three (oral) é contraindicada para indivíduos com sinais de hipersensibilidade após a administração prévia das vacinas orais contra poliomielite oral da GlaxoSmithKline Biologicals.

A Polio Sabin One and Three (oral) é contraindicada para indivíduos que sofrem de imunodeficiências primária e secundária. Para essas pessoas, recomenda-se o uso da vacina inativada contra a pólio (VIP). Entretanto, de acordo com as recomendações do Programa Expandido de Imunização (EPI [Expanded Programme on Immunisation]) da OMS, infecções sintomáticas e assintomáticas com o vírus da imunodeficiência humana não são uma contraindicação para a imunização com Polio Sabin One and Three (oral).

Advertências e precauções especiais de utilização

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA DEVE-SE INJETAR A POLIO SABIN ONE AND THREE (ORAL).

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

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

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

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

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

Sempre que a Polio Sabin One and Three (oral) for administrada a um indivíduo, é uma boa prática clínica oferecer imunização aos que possuem contatos próximos suscetíveis (como pais não vacinados) ao mesmo tempo.

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

A vacinação prévia com VIP não é uma contraindicação para o uso da Polio Sabin One and Three (oral).

Interação medicamentosas e outras formas de interação

A Polio Sabin One and Three (oral) pode ser administrada ao mesmo tempo como vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo B, vacina contra hepatite B, difteria, vacina contra coqueluche e/ou tétano, vacina contra pólio inativada (VIP), vacina contra sarampo, rubéola e/ou caxumba, vacina contra febre amarela ou vacina BCG se isso se enquadrar no cronograma de vacinação.

A administração concomitante da vacina contra poliomielite oral (VOP) e da vacina contra rotavírus não afeta a resposta imunológica aos antígenos da poliomielite, mas pode reduzir discretamente a resposta

imunológica à vacina contra rotavírus. Um estudo clínico envolvendo mais de 4.200 participantes que receberam VOP trivalente concomitantemente com a vacina contra rotavírus da GlaxoSmithKline Biologicals (Rotarix) mostrou que a proteção clínica contra gastroenterite grave por rotavírus foi mantida.

Se a Polio Sabin One and Three (oral) não puder ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas vivas atenuadas, um intervalo de pelo menos um mês deve ser deixado entre ambas as vacinações.

O tratamento com imunossuppressores pode reduzir a resposta imunológica, pode favorecer a multiplicação dos vírus da vacina e pode aumentar a duração da excreção dos vírus da vacina nas fezes.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

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

Aleitamento

O efeito, nas crianças lactentes, da administração da Polio Sabin One and Three (oral) às suas mães não foi avaliado em estudos clínicos. Nenhuma contraindicação conhecida foi estabelecida.

A vacina pode ser administrada a uma mãe lactante.

Mulheres aptas à gestação/contracepção

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

Efeitos indesejáveis

Muito raramente, foi observada paralisia associada à vacina com vacinas orais trivalentes contra poliomielite (menos de um caso por um milhão de doses administradas). A maioria da poliomielite parálitica associada à vacina (PPAV) ocorreu após a administração da primeira dose.

Febre, vômito e diarreia foram observados após a imunização com Polio Sabin One and Three (oral). Reações alérgicas/anafilactoides foram descritas após a imunização com a vacina contra poliomielite oral trivalente da GlaxoSmithKline Biologicals.

Sobredosagem

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

Dados insuficientes da Polio Sabin One and Three (oral) estão disponíveis.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Com base na literatura e em um estudo clínico conduzido em Bangladesh, no qual mais de 370 participantes a partir de 6 semanas de idade receberam Polio Sabin One and Three (oral) de acordo com um cronograma de 6, 10, 14 semanas ou 6, 8, 10 semanas, pode-se estimar que as respostas imunológicas contra os vírus da

poliomielite dos Tipos 1 e 3 serão pelo menos iguais às obtidas com uma vacina oral trivalente contra poliomielite.

INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Prazo de validade

A data de validade da vacina está indicada no rótulo e na embalagem. (Consulte também a seção *Precauções especiais de conservação*.)

Precauções especiais de conservação

A vacina é potente se armazenada a uma temperatura não superior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ até a data de validade indicada no frasco. Ela pode ser armazenada por até seis meses entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Os frascos multidose da Polio Sabin One and Three (oral) do qual uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usados em sessões de imunização subsequentes por até um máximo de quatro semanas, considerando que todas as seguintes condições tenham sido atendidas (consulte a atual declaração de política de frasco multidose da OMS):

- Está dentro da data de validade;
- As vacinas estão armazenadas em condições apropriadas de cadeia de frio;
- O septo do frasco da vacina não foi submergido em água;
- Foram usadas técnicas assépticas para extrair todas as doses;
- O monitor do frasco de vacina (MFV), se conectado, não alcançou o ponto de descarte.

Para preservar a potência ideal da Polio Sabin One and Three (oral), a exposição da vacina a temperaturas ambiente (não refrigeradas) deve ser mantida a um mínimo e a exposição à luz solar deve ser evitada.

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

Congelamento e descongelamento não afetam a titulação da vacina.

Quando a distribuição ou administração não forem iminentes, aconselha-se armazenar a vacina, se possível, a temperaturas de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou menores. Dessa forma, a deterioração da potência da vacina é interrompida.

Se a vacina foi exposta acidentalmente a temperaturas altas, recomenda-se que ela seja usada imediatamente ou armazenada de preferência a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou de $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ até que seja administrada sob a condição em que o MFV permita o seu uso.

Armazene na embalagem original para proteger da luz.

Natureza e conteúdo do recipiente

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

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

As vacinas devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de matéria particulada antes da administração.

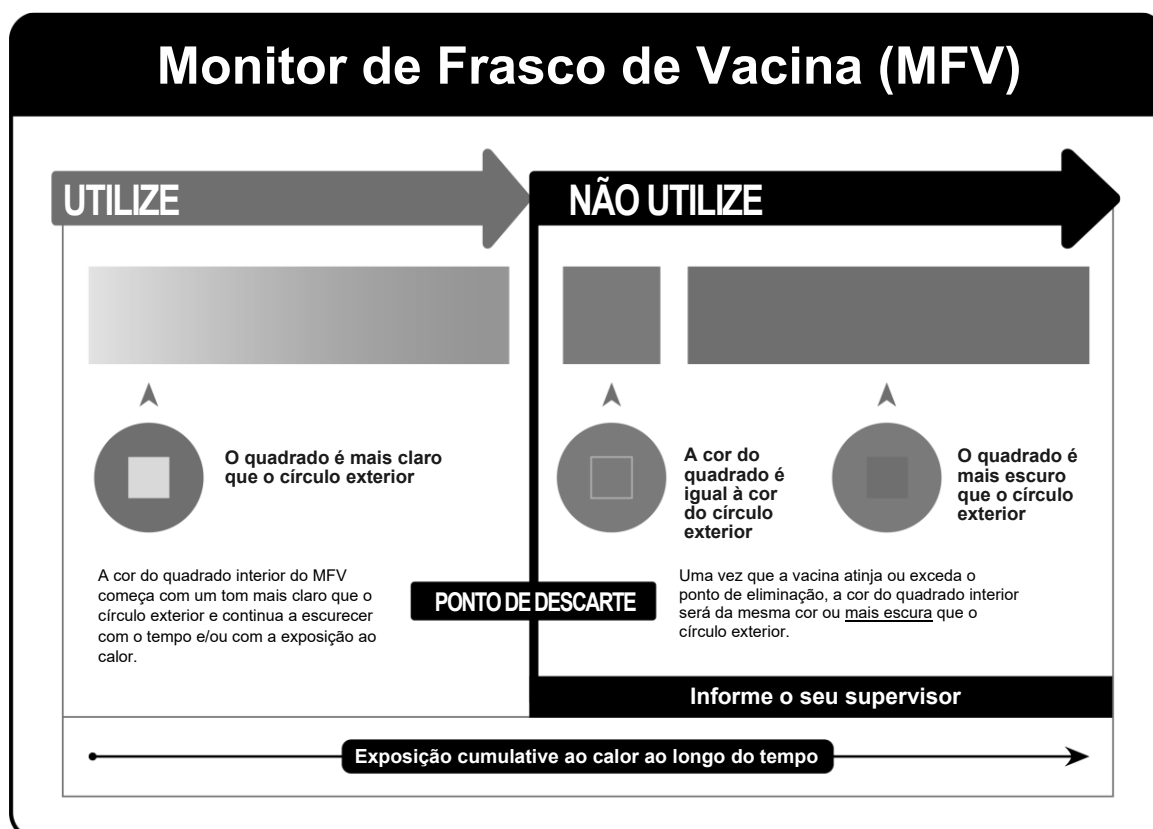
Devido à pequena variação do pH, a Polio Sabin One and Three (oral) pode variar em cor de amarelo a rosa. Alterações na cor da vacina dentro dessa faixa não significam deterioração da vacina.

Monitor de Frasco de Vacina (consulte o infográfico 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 One and Three (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. Adverte o utilizador 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 interno. A cor do quadrado muda progressivamente. Enquanto a cor do quadrado for mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Logo que a cor do quadrado interior tiver a mesma cor que o círculo exterior ou uma cor mais escura do que o círculo exterior, o frasco para injetáveis deve ser eliminado.

É absolutamente fundamental assegurar que as condições de armazenamento acima especificadas (em especial a cadeia de frio) são observadas. A GlaxoSmithKline Biologicals não assumirá qualquer responsabilidade se Polio Sabin One and Three (oral) não tiver sido conservada de acordo com as instruções de conservação.



Para mais informações, favor entrar em contato com o fabricante.

Marcas registradas são detidas ou licenciadas pelo grupo de empresas GSK

WHO Product Information

Version number: GDS03 / WHO PI 03 / Date: 31/01/2022

©2022 GSK group of companies or its licensor

Manufacturer:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium.

Tel : (32) 656 81 11

ИНФОРМАЦИЯ ВОЗ О ПРЕПАРАТЕ

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полио Сабин Один и Три (оральная), оральная суспензия.
Бивалентная оральная вакцина от полиомиелита 1 и 3 типа (БОВП)

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Полио Сабин Один и Три (оральная) представляет собой бивалентную живую аттенуированную вирусную вакцину Сэбина типа 1 (LSc, 2ab) и типа 3 (Leon 12a, 1b), культивируемую на диплоидных клетках человека MRC5.

Каждая доза вакцины (0,1 мл) содержит не менее $10^{6,0}$ ССІD₅₀ типа 1 и $10^{5,8}$ ССІD₅₀ типа 3.
Вспомогательные вещества: хлорид магния, L-аргинин, полисорбат 80 и вода для инъекций.

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

Вакцина представляет собой прозрачную жидкую суспензию для перорального применения желтоватого или розового цвета.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Терапевтические показания

Полио Сабин Один и Три (оральная) показана для активной иммунизации пациентов всех возрастов против инфекции, вызванной вирусом полиомиелита типа 1 и 3.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Способ применения

Полио Сабин Один и Три (оральная) предназначена только для перорального применения.
ПОЛИО САБИН ОДИН И ТРИ (ОРАЛЬНАЯ) НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНО.

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

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

При грудном вскармливании вакцину предпочтительно применять за два часа до или через два часа после грудного вскармливания с тем, чтобы избежать контакта с антителами в молоке матери.

Следует с осторожностью использовать многодозную пипетку, чтобы не загрязнить ее слюной вакцинируемого.

Противопоказания

Полио Сабин Один и Три (оральная) противопоказана у пациентов с описанной гиперчувствительностью к неомицину или полимиксину, либо к любому другому компоненту вакцины. Наличие в анамнезе контактного дерматита на неомицин или полимиксин не является противопоказанием.

Полио Сабин Один и Три (оральная) противопоказана у пациентов с признаками гиперчувствительности после предшествующего применения оральных вакцин ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс от полиомиелита.

Полио Сабин Один и Три (оральная) противопоказана у пациентов с первичным и вторичным иммунодефицитом. У этих пациентов рекомендуется использовать инактивированную вакцину от полиомиелита (ИВП). Вместе с тем, в соответствии с расширенной программой ВОЗ по иммунизации инфекция вирусом иммунодефицита человека, в том числе при наличии симптоматики, не является противопоказанием к иммунизации Полио Сабин Один и Три (оральная).

Особые указания и меры предосторожности при применении

ПОЛИО САБИН ОДИН И ТРИ (ОРАЛЬНАЯ) НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНО.

Полио Сабин Один и Три (оральная) не влияет на течение болезни и не предотвращает ее у пациентов, уже инфицированных вирусом полиомиелита дикого типа 1 или 3.

Применение Полио Сабин Один и Три (оральная) следует отложить у пациентов, страдающих острым тяжелым заболеванием, которое проявляется лихорадкой, а также при устойчивой диарее или рвоте. Однако наличие легкой инфекции, в частности простудного заболевания, не должно стать причиной отказа от вакцинации.

Поскольку диарея и/или рвота (а также инфекция ЖКТ) могут повлиять на действие Полио Сабин Один и Три (оральная), полученная доза не учитывается как часть схемы иммунизации, и ее следует повторить после восстановления.

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

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

Во всех случаях применения Полио Сабин Один и Три (оральная), в соответствии с надлежащей клинической практикой необходимо провести иммунизацию у предрасположенных близких контактов (например, невакцинированных родителей) пациентов.

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

Предшествующие вакцинации ИВП не являются противопоказанием к применению Полио Сабин Один и Три (оральная).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Полио Сабин Один и Три (оральная) может применяться одновременно с вакциной типа b *Haemophilus influenzae*, вакциной от гепатита В, дифтерии, коклюша и/или столбняка, инактивированной вакциной от полиомиелита (ИВП), кори, краснухи и/или эпидемического паротита, вакциной от желтой лихорадки или БЦЖ, если это соответствует схеме вакцинации.

Одновременное применение оральной вакцины от полиомиелита (ОВП) и ротавирусной вакцины не влияет на иммунный ответ в отношении антигенов вируса полиомиелита, но может несколько снижать иммунный ответ к ротавирусной вакцине. Клиническое исследование с участием более 4 200 пациентов, получивших тривалентную ОВП одновременно с ротавирусной вакциной ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс (Ротарикс) показало, что клиническая эффективность в отношении тяжелого ротавирусного гастроэнтерита сохранялась.

Если Полио Сабин Один и Три (оральная) невозможно применять одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, между вакцинациями следует обеспечить интервал не менее одного месяца.

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

Беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

В клинических исследованиях не изучалось влияние Полио Сабин Один и Три (оральная) на грудных детей при применении препарата у их матерей. Данных о противопоказаниях на сегодняшний день нет.

Вакцины можно применять у кормящих матерей.

Женщины детородного возраста/Контрацепция

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

Нежелательные эффекты

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

После иммунизации Полио Сабин Один и Три (оральная) отмечались лихорадка, рвота и диарея. Было описано развитие аллергических/анафилактических реакций после иммунизации тривалентной оральной вакциной от полиомиелита производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс.

Передозировка

Имеются редкие сообщения о передозировке трехвалентной оральной вакциной от полиомиелита ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс. Передозировка не сопровождалась неблагоприятными явлениями.

На сегодня недостаточно данных о Полио Сабин Один и Три (оральная).

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

На основании литературных данных и результатов клинического исследования, проведенного в Бангладеш, в котором вакцина Полио Сабин Один и Три (оральная) была введена более чем 370 пациентам в возрасте старше 6 недель по схеме 6, 10 и 14 недель или 6, 8 и 10 недель, можно заключить, что получаемый иммунный ответ против вирусов полиомиелита типов 1 и 3 по меньшей мере эквивалентен ответу, получаемому при применении трехвалентной оральной вакцины от полиомиелита.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Несовместимость

Данный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными средствами.

Срок хранения

Дата истечения срока годности вакцины указана на этикетке и упаковке (см. также раздел *Особые указания по хранению*).

Особые указания по хранению

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

Многодозные флаконы Полио Сабин Один и Три (оральная), из которых в ходе иммунизации были извлечены одна или более доз вакцины, могут быть использованы для последующей иммунизации на протяжении не более 4 недель при том, что все приведенные ниже условия соблюдены (см. действующее программное заявление ВОЗ по многодозовым флаконам):

- Срок годности не прошел;
- Вакцины хранятся в соответствующих условиях холодной цепи;
- Диафрагма флакона с вакциной не погружена в воду;
- Для извлечения всех доз вакцины использовалась асептическая технология;
- Индикатор Контроля Вакцины (если используется) указывает, что флакон не достиг точки отбраковки.

Для поддержания иммуногенности Полио Сабин Один и Три (оральная) на оптимальном уровне следует свести к минимуму хранение вакцины в условиях комнатной температуры (вне холодильного устройства), а также держать ее в темном месте.

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

Замораживание и размораживание не влияют на титр вакцины.

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

При случайном воздействии высоких температур на вакцину рекомендуется использовать ее немедленно либо поместить на хранение, желательнее при -20°C или $2-8^{\circ}\text{C}$, до применения (если Индикатор Контроля Вакцины показывает, что она еще пригодна к применению)

Для защиты от света храните препарат в оригинальной упаковке.

Описание и содержимое упаковки

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

Особые меры предосторожности при удалении в отходы и обращении

Перед применением вакцин их необходимо осмотреть на наличие взвешенных частиц.

В связи с небольшими вариациями в отношении pH, Полио Сабин Один и Три (оральная) может иметь цвет от желтого до розового.

Изменение цвета вакцины в этих пределах не указывает на ухудшение ее качества.

Монитор состояния флакона с вакциной (Индикатор Контроля Вакцины); (см. инфографика ИКВ представлена в конце этого листка)

Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ) является частью этикетки, которая используется для маркировки всех партий вакцины Полио Сабин Один и Три (оральная), поставляемых компанией ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс. Имеющийся на этикетке цветной кружок является индикатором ИКВ. Цвет этого кружка изменяется с течением времени и изменением температуры и является индикатором совокупного теплового воздействия, которому подвергается флакон. Этот индикатор предупреждает конечного пользователя о возможном ухудшении качества вакцины до степени, превышающей допустимую, под действием тепла.

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

Совершенно необходимо обеспечить указанные выше условия хранения (особенно условия холодовой цепи). Компания ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс не признает ответственности, если вакцина Полио Сабин Один и Три (оральная) хранилась с нарушением этих требований инструкции.

Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ)



Для получения дополнительной информации просьба обращаться к производителю.

Торговые марки принадлежат группе компаний ГСК или используются группой компаний ГСК на основе лицензии

WHO Product Information

Version number: GDS03 / WHO PI 03 / Date: 31/01/2022

©2022 GSK group of companies or its licensor

Manufacturer:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium.

Tel : (32) 656 81 11