

Polio Sabin™ One and Three (oral)

Polio Sabin™ Один и Три (пероральная)

DESCRIPTION

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

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

Each dose (0.1 ml) contains not less than $10^{6.0}$ CCID₅₀ of Type 1 and $10^{5.8}$ CCID₅₀ of Type 3.

Excipients: Magnesium chloride, L-arginine, polysorbate 80 and water for injections.

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

ADMINISTRATION

Polio Sabin™ One and Three (oral) is for oral use only (see also sections *Immunization Schedule* and *Precautions*).

One dose of vaccine (0.1 ml) is contained in two drops which are delivered from the polyethylene dropper supplied with the multidose container.

The vaccine may be administered alone or mixed with beverages or foods provided that these do not contain substances that may inactivate polioviruses, such as preservatives. Suitable vehicles are simple syrup, milk, bread and a lump of sugar. Since the vaccine has a bitter salty taste, it may be given in syrup or on a lump of sugar, particularly when it is to be given to young children.

The vaccine should be administered to breast-fed infants, preferably two hours before or after breast-feeding in order to avoid contact with the antibodies present in the breast milk.

Care should be taken not to contaminate a multidose dropper with saliva of the vaccinee. The vaccine is presented as a clear liquid, yellowish to pink suspension.

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

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

Multidose vials of **Polio Sabin™ One and Three (oral)** from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement): The use of opened multidose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09.

- The expiry date has not passed;
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
- The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point

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

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

IMMUNIZATION SCHEDULE

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

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

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

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

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

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

Furthermore GlaxoSmithKline Biologicals assumes no responsibility in case a VVM is defective for any reason.

For further information, please contact the manufacturer.

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

SIDE EFFECTS

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

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

Chaque dose (0.1 ml) contient 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.

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

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

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)**.

PRECAUTIONS

Polio Sabin™ One and Three (oral) should under no circumstances be injected.

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

The administration of **Polio Sabin™ One and Three (oral)** should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness, or persistent diarrhoea or vomiting. However, the presence of a minor infection, such as a cold, should not defer the administration of the vaccination. Since diarrhoea and/or vomiting (as well as gastro-intestinal infection) may interfere with the administration of **Polio Sabin™ One and Three (oral)**, the dose received will not be counted as part of the immunisation schedule and should be repeated after recovery.

The attenuated poliomyelitis viruses multiply in the gut. The faecal excretion of the vaccine viruses may persist for several weeks and may also be transmitted to the contacts of the vaccinees; contacts of vaccinees should therefore be warned about the need for strict personal hygiene. Non-immune persons in close contact with a recently vaccinated subject may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis.

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

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

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

Pregnancy

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

Lactation

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

The vaccine may be administered to a lactating mother.

Women of childbearing potential/ Contraception

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

Overdose

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

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

Incompatibilities

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

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

For this section, see WHO Product Information on the WHO website.

STORAGE

The expiry date is indicated on the label and packaging.

The vaccine is potent if stored at not higher than -20°C until the expiry date indicated on the vial. It can be stored for up to six months between $+2^{\circ}\text{C}$ and $+8^{\circ}\text{C}$.

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

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

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

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

PRESENTATION

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

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

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

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

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

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

Furthermore GlaxoSmithKline Biologicals assumes no responsibility in case a VVM is defective for any reason.

For further information, please contact the manufacturer.

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

DESCRIPTION

Polio Sabin™ One and Three (oral), suspension buvable

Vaccin antipoliomyélitique oral bivalent Types 1 et 3 (bOPV)

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

Cada dosis (0,1 ml) contiene no menos de $10^{6.0}$ DCC₅₀ de tipo 1 y $10^{5.8}$ DCC₅₀ 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 feno están presentes como residuos del proceso de elaboración.

ADMINISTRACIÓN

Polio Sabin™ One and Three (oral) es para uso oral exclusivamente (consulte también las secciones *Calendario de vacunación y Precauciones*).

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.

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.

Los frascos 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 por hasta un máximo de 4 semanas, a condición de que se cumplan las siguientes condiciones (según lo descrito en la declaración de política de la OMS: Uso de frascos multidosis abiertos en sesiones de inmunización subsiguientes. WHO/V&B/00.09):

- 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 frasco de la vacuna no se haya sumergido en agua;
- se haya utilizado la técnica aseptica para extraer todas las dosis;
- el monitor del frasco de la vacuna, si está colocado, no haya alcanzado el punto de eliminación.

Cuando la distribución o administración no sean inminentes, es aconsejable conservar la vacuna, si es posible, a temperaturas de -20°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°C o a $2-8^{\circ}\text{C}$ hasta la administración con la condición de que el monitor del frasco de la vacuna permanezca su uso.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

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 poliomielitis tipos 1 y 3.

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.

Polio Sabin™ One and Three (oral) es efectiva s'il est conservé à une température inférieure ou égale à -20°C afin d'éviter toute déterioration de l'activité du vaccin.

Les 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 dispose pas de données suffisantes sur **Polio Sabin™ One and Three (oral)**.

Incompatibilidades

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Seoir la Notice OMS disponible sur le site web de l'OMS.

CON

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)**.

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.

Sobredosis

Se han recibido informes ocasionales de sobredosis con 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)**.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Para esta sección, consulte la Información del producto de la OMS en el sitio web de la OMS.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el empaque.

La vacuna es potente si se conserva a no más de -20 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. Puede conservarse hasta seis meses entre +2 °C y +8 °C.

Para preservar la potencia óptima de **Polio Sabin™ One and Three (oral)**, la exposición de la vacuna a temperaturas ambiente (no refrigerada) 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 descongelamiento no afectan el valor de la vacuna.

Conservar en el empaque original para protegerla de la luz.

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en frascos de vidrio (frascos multidosis de 10 doses o 20 doses).

Monitor del Frasco Ampolla de la Vacuna (ver el pictograma "Vaccine Vial Monitor" (VVM) al final del prospecto)

El Monitor del Frasco Ampolla de la Vacuna (VVM) forma parte ya sea 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 frasco ampolla es un VVM. 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 frasco ampolla. 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 VVM es sencilla. Fijese en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Siempre y cuando el color de este cuadrado sea más claro que el color del anillo, entonces podrá usarse la vacuna. En cuanto el color del cuadrado central sea el mismo, o más oscuro, que el del anillo, deberá desecharse el frasco ampolla.

Es absolutamente crítico asegurarse de que se cumplen 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. GlaxoSmithKline Biologicals tampoco asume ninguna responsabilidad en caso de que un VVM esté defectuoso por cualquier razón.

Para más información, póngase en contacto con el fabricante. Polio Sabin y Rotarix son marcas comerciales del grupo de empresas GSK.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

A vacina tem a aparência de uma suspensão líquida clara, de amarelada a rosa. Devido a pequenas variações de pH, a cor da **Polio Sabin™ um e três (oral)** pode apresentar variação de amarelo à rosa. Alterações na cor da vacina nesta variação não significam que houve deterioração.

As vacinas devem ser inspecionadas visualmente para verificar se não há nenhuma substância particulada antes da administração.

Os frascos multidosagem da **Polio Sabin™ um e três (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 no máximo quatro semanas, considerando que todas as condições a seguir tenham sido atendidas (conforme descrito na declaração da política da OMS: O uso de frascos multidosagem abertos em sessões de imunização subsequentes. OMS/V&B/00.09):

- 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 submerso em água;
- Foram usadas técnicas asepticas para extrair todas as doses;
- O monitor do frasco da vacina (VVM [vacine vial monitor]) se conectado, não alcançou o ponto de descorte.

Quando a distribuição ou administração não forem iminentes, aconselha-se armazenar a vacina, se possível, a temperaturas de -20°C ou menores. Dessa forma, a deterioração da potência da vacina é interrompida.

Se a vacina foi exposta accidentalmente a temperaturas altas, recomenda-se que ela seja usada imediatamente ou armazenada de preferência a -20°C ou de 2 a 8°C até que seja administrada sob condições em que o VVM permita o seu uso.

CRONOGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A **Polio Sabin™ um e três (oral)** é indicada para imunização ativa em todas as faixas etárias contra a infecção causada pelo vírus da poliomielite dos tipos 1 e 3.

Em um recipiente multidosagem, uma dose de imunização (0,1 ml) está contida em duas gotas. O cronograma de vacinação aconselhado para cada país deve estar de acordo com as recomendações nacionais ou da OMS.

Incompatibilidades

O uso de este medicamento no debe mezclar con otros medicamentos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Para esta sección, consulte la Información del producto de la OMS en el sitio web de la OMS.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el empaque.

La vacuna es potente si se conserva a no más de -20 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. Puede conservarse hasta seis meses entre +2 °C y +8 °C.

Para preservar la potencia óptima de **Polio Sabin™ One and Three (oral)**, la exposición de la vacuna a temperaturas ambiente (no refrigerada) 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 descongelamiento no afectan el valor de la vacuna.

Conservar en el empaque original para protegerla de la luz.

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en frascos de vidrio (frascos multidosis de 10 doses o 20 doses).

Monitor del Frasco Ampolla de la Vacuna (ver el pictograma "Vaccine Vial Monitor" (VVM) al final del prospecto)

El Monitor del Frasco Ampolla de la Vacuna (VVM) forma parte ya sea de la etiqueta que se utiliza en todos los lotes de **Polio Sabin™ One and Three (oral)** suministrados por GlaxoSmithKline Biologicals. O punto de color que aparece en la etiqueta del frasco ampolla es un VVM. 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 frasco ampolla. 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 VVM es sencilla. Fijese en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Siempre y cuando el color de este cuadrado sea más claro que el color del anillo, entonces podrá usarse la vacuna. En cuanto el color del cuadrado central sea el mismo, o más oscuro, que el del anillo, deberá desecharse el frasco ampolla.

Es absolutamente crítico asegurarse de que se cumplen 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. GlaxoSmithKline Biologicals tampoco asume ninguna responsabilidad en caso de que un VVM esté defectuoso por cualquier razón.

Para más información, póngase en contacto con el fabricante. Polio Sabin y Rotarix son marcas comerciales del grupo de empresas GSK.

OPISANIE

Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь), суспензия для приема внутрь. Бивалентная оральная вакцина от полиомиелита (ИБП). Вместе с тем, в соответствии с расширенной программой ВОЗ по иммунизации инфекция вирусом иммунодефицита человека, в том числе при наименьших симптомах, не является противопоказанием к иммунизации **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Polio Sabin™ um e três (oral) не применяется парентерально.

Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь) не влияет на течение болезни и не предотвращает её у пациентов, уже инфицированных вирусом полиомиелита дикого типа 1 или 3.

Применение **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** следует отложить у пациентов, страдающих острым тяжелым заболеванием, которое проявляется лихорадкой, а также при устойчивой диарее или рвоте. Однако наличие легкой инфекции, в частности простудного заболевания, не должно стать причиной отказа от вакцинации.

Поскольку диарея и/или рвота (а также инфекция ЖКТ) могут повлиять на действие **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**, полученная доза не учитывается как часть схемы иммунизации, и ее следует повторить после восстановления.

Аттенуированные вирусы полиомиелита размножаются в кишечнике. Вакцины 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 паралической формы полиомиелита у неиммунных лиц, тесно контактирующих с недавно вакцинированным пациентом, отмечается очень редко.

Во всех случаях применения **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**, в соответствии с надлежащей клинической практикой необходимо провести иммунизацию у чувствительных (например, невакцинированных) пациентов.

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

Предыстория вакцинации ИБП не является противопоказанием к применению **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**.

Беременность

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

Грудное вскармливание

В клинических исследованиях не изучалось влияние **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** на грудных детей при применении препарата у их матерей. Данных о противопоказаниях на сегодняшний день нет.

Вакцины можно применять у кормящих матерей.

Женщины детородного возраста/Контрацепция

Женщины детородного возраста, не имеющие иммунитета к полиомиелиту, должны

пользоваться методами контрацепции в течение 3 месяцев после вакцинации.

Lactação

As vacinas

deve ser

inspecionadas

visualmente

para

verificar

se não há

nenhuma

substância

particulada

antes

da

administração.

As vacinas

devem

ser

usados

em

sessões

de

imunização

subsequentes

por

até

no

máximo

quatro

semanas

considerando

que

todas

as

condições

a seguir

tenham

sido

atendidas

(conforme

descrito

na