

До Реєстраційного посвідчення  
№ 11A/4513070/02 від 26.04.16

Інструкція про застосування лікарського засобу

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC Artwork Version: <b>2</b>
Item Number: 469293	
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAIV	
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP	
Market Trade Name: Polio Sabin	
Colour Standard Reference Number: N/A	
Technical Reference No(s): BIO_DRYV183	
Printing Process: N/A	
Substrate: N/A	
Colours	Total: 1
K	
Varnishes	Total: 0
Special Finishes	Total: 0
<p>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies. All support provided a service to GSK for printed components of any description that ensure that they have a history for all forms of artwork used in association with GSK products.</p> <p>A licence is granted to the printer to reproduce the artwork for the purpose of printing the artwork without the distribution and use of the artwork without the permission of GSK.</p> <p>The GSK verification code process requires approval to ensure that they do not use unauthorised fonts, colours and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>	
<p><b>ATTENTION</b> / <b>ATTENTION</b></p> <p>To ensure accurate POF printing and printing:          POB (KORREKT) requires the Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Microsoft or Professional (higher than 7), Microsoft Expression must be installed for accurate on-line printing.          POB (PRINTERS) use any Acrobat Professional version 7 or higher. "Apply Embedded Preset" or "Simulate Overprinting" must be selected in the print settings for printing accurate hard copies.</p>	

180 mm Manufacturing Bar

**Polio Sabin™ One and Three (oral)**  
**Polio Sabin™ Один и Три (пероральная)**

**DESCRIPTION**  
Polio Sabin™ One and Three (oral) oral suspension  
Bivalent Oral Poliovirus vaccine Types 1 and 3 (bOPV)  
Polio Sabin™ One and Three (oral) is a bivalent, live attenuated poliovirus 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<sup>4.4</sup> CCID<sub>50</sub> of Type 1 and 10<sup>4.4</sup> CCID<sub>50</sub> 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, cream and a lump of sugar. Since the vaccine has a rather 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.  
Vaccinees 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/VIS/00.09:  
 • The expiry date has not passed;  
 • The vials 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°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 polioviruses of types 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 it fits into the vaccination schedule.  
Concomitant administration of oral poliovirus 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 bivalent 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.

**SIDE EFFECTS**  
Very rarely, vaccine-associated paralysis has been observed with bivalent oral poliovirus vaccine (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 Biologicals' inactivated oral poliovirus vaccine.  
**CONTRAINDICATIONS**  
Polio Sabin™ One and Three (oral) is contraindicated in subjects with known hypersensitivity to neomycin or polymyxin B or to any other component of the vaccine. A history of contact dermatitis to neomycin or to polymyxin B is not a contraindication.

Polio Sabin™ One and Three (oral) is contraindicated in subjects having shown hypersensitivity after previous administration of GlaxoSmithKline Biologicals' oral vaccine.  
Polio Sabin™ One and Three (oral) is contraindicated in subjects suffering from secondary immunodeficiencies. For those persons it is recommended to use an vaccine (IPV). However, according to the WHO Expanded Programme on Immunisation, symptomatic and asymptomatic infection with human immunodeficiency virus (HIV) is not a contraindication for immunisation with Polio Sabin™ One and Three (oral).  
Polio Sabin™ One and Three (oral) should under no circumstances be injected.  
The administration of Polio Sabin™ One and Three (oral) should be postponed 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. If presence of a minor infection, such as a cold, should not result in the deferral of the vaccinee and/or vomiting (as well as gastro-intestinal infection) may also be postponed.  
Since diarrhoea and/or vomiting (as well as gastro-intestinal infection) may also be postponed, the administration of Polio Sabin™ One and Three (oral) should be repeated after recovery.  
The attenuated poliovirus multiply in the gut. The faecal excretion of 1 may persist for several weeks and may also be transmitted to the contacts of 1. 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 be vaccinated with Polio Sabin™ One and Three (oral) as soon as possible.  
Whenever Polio Sabin™ One and Three (oral) is administered to an individual, practice to offer immunisation to susceptible close contacts (such as unvaccinated 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 foetal, in accordance with general principles, the vaccine should not be given to women who are exposed to a definite risk of infection with wild polioviruses. The use of the vaccine should be evaluated in comparison to the use of inactivated poliovirus vaccine.  
**Lactation**  
The effect on breast-fed infants of the administration of Polio Sabin™ One and Three (oral) has not been evaluated in clinical studies. No known contra-indication has been reported.  
**Women of childbearing potential/Contraception**  
Women of childbearing age without immunity to polio should use contraceptive following vaccination.

**Overdose**  
Occasional reports of overdose with GlaxoSmithKline Biologicals' inactivated oral vaccine have been received. Overdose has not resulted in ill-effects.  
Insufficient data on Polio Sabin™ One and Three (oral) are available.  
**Biocompatibility**  
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 and can be stored for up to six months between +2°C and +8°C.  
In order to preserve optimal potency of Polio Sabin™ One and Three (oral), a vaccine to ambient (non-refrigerated) temperatures should be kept to a minimum 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 of vaccine) and 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) vials supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears next to the VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indicator as to when the vial has been exposed. It warns the end user when exposure has degraded the vaccine beyond an acceptable level.  
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of 9 vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same or 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 chain) are complied with. GlaxoSmithKline Biologicals will assume no liability if Polio Sabin™ One and Three (oral) has not been stored in compliance with the storage conditions. GlaxoSmithKline Biologicals assumes no responsibility in case of any error.  
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 bivalent  
Vaccin antipoliomyelitique oral bivalent Types 1 et 3 (bOPV)  
Polio Sabin™ One and Three (oral) est un vaccin antipoliomyelitique oral bivalent contenant virus vivants atténués de Type 1 (LSc, 2ab) et de Type 3 (Leon 12a, 1b) sur cellules diploïdes humaines MRC5.  
Chaque dose (0.1 ml) contient au moins 10<sup>4.4</sup> TCID<sub>50</sub> de Type 1 et 10<sup>4.4</sup> TCID<sub>50</sub> de Type 3.  
Excipients: chlorure de magnésium, L-arginine, polysorbate 80 et eau pour injections.  
Excipientes: cloruro de magnésio, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B.

**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**

**FRONT PAGE**

**Biologicals**  
**Additional Information Panel**

Unfolded dimensions: 645x325mm

Folded dimensions: 130x55mm

Datamatrix code value: 469293CMC

**TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK**

Body text size: 8,0pt
Leading: 8,5pt
Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 6,5pt
Microtext: No



GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: <b>2</b>
Item Number: 469293	
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BE/WAV	
Market or Pack Owner: *Biologicals-NVR-GEAP	
Market Trade Name: Polio Sabin	
Colour Standard Reference Number: N/A	
Technical Reference No(s): BIO_DRW183	
Printing Process: N/A	
Substrate: N/A	
Colours: Total: 1	
K	
Varnishes: Total: 0	
Special Finishes: Total: 0	
<small>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies. All rights reserved. It is not to be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage and retrieval system, without the prior written permission of GlaxoSmithKline. The distribution and use of this artwork is limited to the specific project and is not to be used for any other purpose. GSK will not accept any liability for the loss of, or damage to, artwork submitted. The GSK verification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts, software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small>	
<b>ATTENTION</b>	
<small>To ensure accurate PMS matching and printing, PMS colours should be used. Do not use Pantone or other colour matching systems. Do not use Pantone or other colour matching systems. Do not use Pantone or other colour matching systems. Do not use Pantone or other colour matching systems.</small>	

180 mm Manufacturing Bar

**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**

**BACK PAGE**

Biologicals  
Additional Information Panel

Unfolded dimensions: 645x325mm

Folded dimensions: 130x55mm

Datamatrix code value: 469293CMC

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text size: 8.0pt

Leading: 8.5pt

Horizontal Scale: 100%

Smallest text size: 6.5pt

Microtext: No

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.

Aquel 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 evidencias 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 antipoliomíticas 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.

**Sobrevivencia**

Se han recibido informes ocasionales de sobrevividos con vacuna antipoliomítica oral (trivalente de GlaxoSmithKline Biologics). La sobrevivencia 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 estable si se conserva a no más de -20 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. Puede conservarse hasta por 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 proteger de la luz.

**PRESENTACIÓN**

La vacuna se presenta en frascos de vidrio (frascos multidosas de 10 dosis o 20 dosis). Monitor de 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 de las etiquetas que se unifican en todos los lotes de Polio Sabin™ One and Three (oral) suministrados por GlaxoSmithKline Biologics. 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 color acumulado al que se ha visto expuesto el frasco ampolla. Advertir 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. Fíjese 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 caso 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 cumplan las condiciones de almacenamiento especificadas anteriormente (en particular la cadena de frío). GlaxoSmithKline Biologics 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 Biologics tampoco asumirá 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 Polio Sabin son marcas comerciales del grupo de empresas GSK.

**DESCRIPCIÓN**

Polio Sabin™ One and Three (oral), suspensión oral.  
Vacuna oral trivalente contra la poliomielitis tipo 1 y 3 (3OPV).

Polio Sabin™ One and Three (oral) es una vacuna bivalente con el virus de poliomielitis vivo atenuado (dos cepas Sabin tipo 1 & 3). Está a tipo 3 (cepas 12a, 11a), propagadas en células humanas diploides MRC5.

Cada dose (0,1 ml) contiene no menos 10<sup>6</sup> CCID<sub>50</sub> de tipo 1 y 10<sup>6</sup> CCID<sub>50</sub> de tipo 3.

Excipientes: Cloruro de magnesio, L-alanina, polisorbato 80 e agua de inyección.

Sulfato de neomicina, sulfato de poliguanina B e fenol (vehículo) están presentes como residuos del proceso de fabricación.

**ADMINISTRACIÓN**

A Polio Sabin™ One and Three (oral) destínese solamente para uso oral (consulte también el section Cronograma de Inmunización e Precauciones).

Una dose de vacuna (0,1 ml) está contenida en duas gotas que são administradas com o conta-gotas de poliomielite fornecido com o recipiente multidosagem.

A vacina pode ser administrada isolada ou misturada com bebidas ou alimentos, desde que estes não contenham substâncias que possam inativar os poliovirus, tais como conservantes. Veículos apropriados são ampolas, seringas, pipas e um purificador de água. Como a vacina tem um sabor agradável e amargo, ela pode ser fornecida com xarope ou um purificador de água, principalmente quando fornecida para crianças pequenas.

A vacina deve ser administrada às crianças lactentes, de preferência duas horas antes ou depois de 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.

A vacina tem a aparência de uma suspensão líquida (para, de imediato, a uma Dando a preferência a vacinas de pH 1, a cor de Polio Sabin™ One and Three (oral) é variação de amarelo a rosa. Alterações na cor de vacina nesta variação não são deterioração.

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

Os frascos multidosagem de Polio Sabin™ One and Three (oral) do qual uma ou mais vacinas foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usados de imunização subsequentes por até no máximo quatro semanas, considerando condições a seguir tenham sido atendidas (conforme descrito na declaração de uso de frascos multidosagem abertos em sessões de imunização subsequentes):

- Está dentro da data de validade;
- As vacinas estão armazenadas em condições apropriadas de cadeia de frio;
- O septo do frasco de vacina não foi submergido em água;
- Foram usadas técnicas específicas para aspirar todas as doses;
- O monitor do frasco da vacina (VVM) (vacine vial monitor), se conectado, no ponto de desatque.

Quando a distribuição ou administração não foram imediatas, aconselha-se, em possível, a temperaturas de -20°C ou menores. Dessa forma, a deterioração da é interrompida.

Se a vacina for exposta acidentalmente a temperaturas altas, recomenda-se que imediatamente ou armazenada de preferência a -20°C ou de 2 a 8°C até que se sob condições em que o VVM permito o seu uso.

**CRONOGRAMA DE IMUNIZAÇÃO**

A Polio Sabin™ One and Three (oral) é indicada para imunização ativa em todas as contra a infecção causada pelo vírus de poliomielite dos tipos 1 e 3.

Em um regime multidosagem, uma dose de imunização (0,1 ml) está contida no cronograma de imunização apropriado para cada país deve estar de acordo com as recomendações nacionais ou da OMS.

A Polio Sabin™ One and Three (oral) pode ser administrada ao mesmo tempo que:

- Haemophilus influenzae tipo b, vacina contra hepatite B, vacina contra difteria, tétano, vacina inativada contra o polio IPV (inactivated polio vaccine), vacina oral tuberculose, vacina contra tétano, vacina contra o vírus da BCG, caso não o cronograma de vacinação.

A administração concomitante de vacina oral contra a poliomielite (OPV) (oral po e a vacina contra o rotavírus não interfere na resposta imune para os antígenos. Reduzir a resposta imune à vacina contra o rotavírus. Um estudo clínico randomizado mostrou que receberem a OPV imediatamente concomitantemente com a vacina de GlaxoSmithKline Biologics (Rotarix™) demonstrou que a proteção clínica contra severa por rotavírus foi mantida.

Se a Polio Sabin™ One and Three (oral) não puder ser fornecida ao mesmo tempo e vacinas vivas atenuadas, deve ser respeitado um intervalo de no mínimo um mês. A administração concomitante de vacina oral contra a poliomielite (OPV) (oral po) e o tratamento imunossupressivo pode reduzir a resposta imune. Evitar a múltipla vacina e aumentar o tempo de acção dos vírus da vacina nas fases.

**EFEITOS COLATERAIS**

Muito raramente, há observados efeitos associados a vacina com as vacinas oral poliomielite (OPV) em um caso por um milhão de doses administradas. A mais de poliomielite paralisante associada à vacina (VAPP) (vacina associada paralisante) ocorreu após a administração da primeira dose.

Febre, vômito e diarreia foram observados após a imunização com a Polio Sabin™ One and Three (oral). Foram descritas reações alérgicas anafiláticas após a imunização com a vacina oral contra a poliomielite da GlaxoSmithKline Biologics.

**CONTRAINDICAÇÕES**

A Polio Sabin™ One and Three (oral) é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou outros componentes da vacina. Um teste por contato à neomicina ou a poliomielina não é uma contraindicação.

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

A Polio Sabin™ One and Three (oral) é contraindicada para indivíduos que sofrem de imunodeficiências primárias e secundárias. Para essas pessoas, recomenda-se o uso de vacinas inativadas contra o polio IPV (inactivated polio vaccine). Entretanto, de acordo com as recomendações do Programa Expandido de Imunização (EPI) (Expanded Program on Immunization) da OMS, infecções sintomáticas e assintomáticas com o vírus da humana não são uma contraindicação para a imunização com Polio Sabin™ One and Three (oral).

**PRECAUÇÕES**

A Polio Sabin™ One and Three (oral) não deve ser injetada sob nenhuma circunstância.

A Polio Sabin™ One and Three (oral) pode não prevenir ou modificar o curso da dose a injeção com o poliovirus selvagem dos tipos 1 ou 3.

A administração de Polio Sabin™ One and Three (oral) deve ser prorrogada para indivíduos de doença febril severa aguda, diarreia ou vômito paralisantes. Entretanto, uma infecção menor, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacina.

Como diarreia ou vômito (sem como infecção gastrointestinal) podem interferir na imunização de Polio Sabin™ One and Three (oral), e que vacinação não será contada como parte de imunização e deverá ser repetida após a recuperação.

O vírus de poliomielite atenuada se multiplicam no intestino. A secreção fecal do pode persistir por vários dias após a dose. Se a vacina não deve ser fornecida ao indivíduo vacinado (menos períodos) devem ser evitadas sobre a necessidade rigorosa higiene pessoal.

Uma pessoa não imune a um contato próximo com uma pessoa recentemente vacinada não imune a um contato próximo com a vacina oral poliomielite paralisante. Assim, sempre que a Polio Sabin™ One and Three (oral) for administrada a um indivíduo, é crítico oferecer imunização aos que possuem contato próximo suscetíveis (por vacinação) ao mesmo tempo.

Como com qualquer vacina, a resposta imune de proteção pode não ser obtida e variada.

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

Apesar de não haver evidências de que os poliovirus vivos atenuados tenham sido no futuro, de acordo com os princípios gerais, a vacina não deve ser fornecida às (1) menos que não estejam expostas a um risco definitivo de infecção a poliovirus a risco-benefício da utilização da vacina deve ser avaliado, considerando a utilização inativada contra a polio.

**Лактация**  
 О ефекте, нас отностя лактации, да администрация да **Polio Sabon™ um e três (ora)** e 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 todo tempo após a vacinação.

**Overtos**  
 Foram recebidos relatos ocasionais de overtos com a vacina oral Inivacem contra a poliomielite da GlaxoSmithKline Biologics. A overtos não resultou em efeitos de enfermidade. Dados insuficientes da **Polio Sabon™ um e três (ora)** estão disponíveis.

**Incompatibilidades**  
 Esse produto medicinal não deve ser misturado com outros produtos medicinais.

**PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**  
 Para esta seção, consulte as informações do produto da OMS no site da OMS.

**ARMazenamento**  
 A data de validade está indicada no rótulo e na embalagem.  
 A vacina estará potável se armazenada a no máximo -20°C até a data de validade indicada no rótulo. Ela pode ser armazenada por até seis meses entre +2°C e +8°C.  
 Para manter a potência da **Polio Sabon™ um e três (ora)**, a exposição da vacina a temperaturas ambiente (não refrigeradas) deve ser mantida ao mínimo e a exposição à luz solar deve ser evitada.  
 O nível deve ser feito sob condições refrigeradas, principalmente em áreas quentes.  
 O congelamento e descongelamento não afetam a vacina.  
 O armazenamento deve ser feito na embalagem original para protegê-la contra a luz.

**APRESENTAÇÃO**  
 A vacina é apresentada em frascos de vidro (frascos multidosagem contendo 10 ou 20 doses).  
 Monitor do Frasco para Injetáveis da Vacina (ver o pictograma do MFV no fim do folheto).  
 O Monitor do Frasco para Injetáveis da Vacina (MFV) faz parte do rótulo utilizado para todos os tipos de **Polio Sabon™ um e três (ora)** fornecidos pela GlaxoSmithKline Biologics. O ponto com o qual a vacina no rótulo do frasco para injetáveis é um MFV. Este é um ponto branco e a temperatura = tempo de tempo que fornece a indicação do calor cumulativo de qual o frasco para injetáveis esteve exposto. Advise o utilizador final quando advice a possibilidade de exposição ao calor ou congelamento. Equivale a cor do quadrado para mais clara do que a cor do azul, a vacina pode ser utilizada. Logo que a cor do quadrado centralivar a mesma cor que o azul ou uma cor mais escura do que o azul, o frasco para injetáveis deve ser eliminado.  
 É obrigatória a avaliação adequada que as condições de conservação foram especificadas (em particular a seção de 6) são observadas. A GlaxoSmithKline Biologics não assume qualquer responsabilidade se **Polio Sabon™ um e três (ora)** não tiver sido conservado de acordo com as condições de conservação. Além disso, a GlaxoSmithKline Biologics não assume qualquer responsabilidade se um MFV estiver danificado por qualquer motivo.  
 Para obter mais informações, entre em contato com o fabricante.

**Polio Sabon e Polioix são marcas registradas do grupo de empresa GSK.**

**OPISANJE**  
**Polio Sabon™ One and Three (dva primena unutra)** sustojeno da primena unutra, imunitetna oralna vakcina od poliomielitisa 1 i 3 tipa (SOVP).  
**Polio Sabon™ One and Three (dva primena unutra)** predstavljaju soboi biaktivirano jezgro inaktiviranog virusnog vakcina Sabona tipa 1 (S.C. 2ab) i tipa 3 (S.cop 12a, 15a, 16a) uzimajuću u obzir deklinaciju MRC5.  
 Vakcina doz. vakcina 0,1 ml sadrži od najviše 10K CCID<sub>50</sub> tipa 1 i 10K CCID<sub>50</sub> tipa 3. Imunogeničnost vakcine: Leporo majica, L-herpes, poliovirus 80 i voda da vakciniraju. Komponente: glicerin, polimerozima. V sadrži etil i fenolnele, krasni pigmenti u sastojcima aktivnim nakon proizvodnoga procesa.

**UVEDENJE**  
**Polio Sabon™ One and Three (dva primena unutra)** prednaznačeno toľko da ličnogolno primenjuje. Toľko vakcine, toľko redovno. Svakog imunizirajuću vakcinu i Metodu primenosti.  
 Zbog toga vakcine 0,1 ml sadrži od najviše 10K CCID<sub>50</sub> tipa 1 i 10K CCID<sub>50</sub> tipa 3. Imunogeničnost vakcine: Leporo majica, L-herpes, poliovirus 80 i voda da vakciniraju. Komponente: glicerin, polimerozima. V sadrži etil i fenolnele, krasni pigmenti u sastojcima aktivnim nakon proizvodnoga procesa.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

**Primena**  
 Vakcine primenjuje se odvojeno od primena pedi i od starijih i nastupajuću primeniti. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom. Vakcine, toľko ne sadrži vakcine, inaktivirajuću poliovirusu, najviše koncentracijom.

been verified using PeSto 12  
 fit and GSK compliant to i, valid words

**WHO Logo**  
 WHO logo and other regulatory information.

**UKRAINE**  
 Фармація ГЛАСКОСМІТКЛІН  
 Фармація ГЛАСКОСМІТКЛІН  
 Фармація ГЛАСКОСМІТКЛІН

**35810319**

**Копія вірна**

До Реєстраційного посвідчення  
№ 111/15130/01/01 від 26.04.2016

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Тютюнник Т.Б.), інструкції про застосування лікарського засобу

### Поліо Сабін™ Один і Три (оральна)

Двохвалентна вакцина для профілактики поліомієліту типів 1 та 3 (дОПВ)

#### ОПИС

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна), суспензія оральна

Двохвалентна вакцина для профілактики поліомієліту типів 1 та 3 (дОПВ).

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) є бівалентною живою атенуйованою поліомієлітною вірусною вакциною штамів Себіна типу 1 (LSc, 2ab) та типу 3 (Leon 12a, 1b), що культивуються на диплоїдних клітинах MRC5.

Кожна доза вакцини (0,1 мл) містить не менше  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub> типу 1 та  $10^{5.8}$  CCID<sub>50</sub> типу 3.

Допоміжні речовини: магнію хлорид, L-аргінін, полісорбат 80 і вода для ін'єкцій.

Неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат і феноловий червоний зберігаються в залишкових кількостях після виробничого процесу.

#### ВВЕДЕННЯ

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) призначена тільки для перорального застосування (див. також розділи *Схема імунізації* та *Запобіжні заходи*).

Одна доза вакцини (0,1 мл) міститься у двох краплях препарату, для доставки якого використовується поліетиленова піпетка, яка поставляється у багатодозовому контейнері.

Вакцину можна приймати окремо від прийому їжі або з їжею та напоями за умови, що вони не містять речовин, які інактивують поліовіруси, наприклад, консервантів. Можна змішувати із цукровим сиропом, молоком, наносити на хліб і цукор. Оскільки вакцина відрізняється гірко-солоним смаком, її можна приймати із сиропом або на шматочку цукру, особливо маленьким дітям.

Вакцину слід призначати при грудному вигодовуванні, бажано за дві години до або після грудного вигодовування, щоб уникнути контакту з антитілами в молоці матері.

Необхідно слідкувати за тим, щоб не забруднити багатодозову піпетку слиною вакцинованої особи.

Вакцина є прозорою рідкою суспензією жовтуватого або рожевого кольору.

У зв'язку з невеликими варіаціями щодо рН, Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) може мати колір від жовтого до рожевого. Зміна кольору вакцини в цих межах не свідчить про погіршення її якості.

Перед використанням вакцин їх необхідно оглянути, щоб переконатись у якості.

Багатодозові флакони Поліо Сабін™ Один і Три (оральна), із яких під час імунізації беруть одну або декілька доз вакцини, можуть використовуватись для подальшої імунізації протягом принаймні 4 тижнів у разі дотримання всіх умов (як зазначено в положенні ВООЗ: використання відкритих багатодозових флаконів для подальшої імунізації. WHO/V&B/00.09):

- строк придатності не закінчився;
- вакцини зберігаються у відповідних умовах холодового ланцюга;
- діафрагма флакона з вакциною не занурена у воду;
- для набирання всіх доз вакцини застосовується асептична техніка.

Відповідає  
оригіналу

М.Кіїв \* Україна \* Товариство з обмеженою відповідальністю  
УЛАСОСМІТЛЯЙН  
ФАРМАСЬОТКАДС  
ВАСИЛЬКІВ НА ДНІПРІ  
19519

Керівник  
Т.Б. Тютюнник

21

- якщо використовується флаконний терморегулятор, він не досяг точки відбраковування.

Якщо вакцина не використовується відразу після відкриття флакона, її рекомендується зберігати, якщо це можливо, за температури  $-20^{\circ}\text{C}$  або нижче, оскільки в таких умовах сповільнюється зниження імуногенності вакцин.

У разі випадкової дії високих температур на вакцину рекомендується негайно її використати або зберігати оптимально за температури  $-20^{\circ}\text{C}$  або  $2-8^{\circ}\text{C}$  до її використання в умовах флаконного терморегулятора, за яких її використання є допустимим.

### СХЕМА ІМУНІЗАЦІЇ

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) показана для активної імунізації пацієнтів різного віку проти інфекції, викликаной вірусом поліомієліту типу 1 і 3.

При використанні багатодозового контейнера одна імунізуюча доза (0,1 мл) міститься у двох краплях препарату.

Рекомендована схема вакцинації у кожній країні повинна відповідати національним рекомендаціям або рекомендаціями ВООЗ.

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) може застосовуватися одночасно з вакциною проти *Haemophilus influenzae* типу b, вакциною від гепатиту В, дифтерії, кашлюку та/або правця, інактивованою вакциною від поліомієліту (IPV), кору, краснухи та/або епідемічного паротиту, вакциною від жовтої лихоманки або БЦЖ, якщо це відповідає схемі вакцинації.

Одночасне призначення оральної вакцини від поліомієліту (ОВП) та ротавірусної вакцини не впливає на імунну відповідь щодо антигенів вірусу поліомієліту, але може дещо знижувати імунну відповідь до ротавірусної вакцини. Клінічне дослідження за участю понад 4 200 пацієнтів, які отримали тривалентну ОВП одночасно з ротавірусною вакциною GlaxoSmithKline Biologicals (Rotarix™) показало, що клінічна ефективність проти важких випадків ротавірусного гастроентериту зберігалась.

Якщо Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) неможливо застосовувати одночасно з іншими живими атенуованими вакцинами, між вакцинаціями слід забезпечити інтервал не менше одного місяця.

Імуносупресивна терапія може стати причиною зниження імунної відповіді, сприяти розмноженню вакцинного вірусу та збільшувати тривалість виділення вакцинних штамів вірусу з випорожненням.

### ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Дуже рідко спостерігається вакцино-асоційований параліч при використанні тривалентних оральних вакцин від поліомієліту (частота реакцій – менше 1 на 1 000 000 доз препарату). Більшість випадків вакцино-асоційованого поліомієліту (ВАП) розвивається після використання першої дози вакцини.

Після імунізації Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) спостерігалися лихоманка, блювота та діарея. Був описаний розвиток алергічних/анафілактичних реакцій після імунізації тривалентною оральною вакциною від поліомієліту виробництва GlaxoSmithKline Biological.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) протипоказана для пацієнтів із описаною гіперчутливістю до неоміцину або поліміксину, або до будь-якого компонента вакцини. Наявність в анамнезі контактного дерматиту на неоміцин або поліміксин не є протипоказанням.

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) протипоказана для пацієнтів із ознаками гіперчутливості після попереднього призначення оральної вакцини GlaxoSmithKline Biologicals від поліомієліту.



Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) протипоказана для пацієнтів із первинним і вторинним імунодефіцитом. Для цих пацієнтів рекомендується використовувати інактивовану вакцину від поліомієліту (ІВП). Разом з тим, відповідно до розширеної програми ВООЗ із імунізації інфекція вірусом імунодефіциту людини, у тому числі при наявності симптоматики, не є протипоказанням до імунізації Поліо Сабін™ Один і Три (оральна).

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) не за яких умов не вживається парентерально.

Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) не впливає на перебіг хвороби та не запобігає їй у пацієнтів, уже інфікованих вірусом поліомієліту дикого типу 1 або 3.

Застосування Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) слід відкласти для пацієнтів, які страждають на гостре важке захворювання, яке проявляється лихоманкою, а також у разі стійкої діареї або блювоти. Проте наявність легкої інфекції, зокрема застуди, не повинно стати причиною відмови від вакцинації.

Оскільки діарея та/або блювання (а також інфекція ШКТ) можуть вплинути на дію Поліо Сабін™ Один і Три (оральна), отримана доза не враховується як частина схеми імунізації, та її слід повторити після одужання.

Атенуйовані віруси поліомієліту розмножуються у кишечнику. Вакцинні віруси можуть виводитись із фекаліями протягом декількох тижнів, а також передаватись при контакті; у зв'язку з цим слід попередити осіб, з якими контактує пацієнт, про необхідність дотримання ретельної особистої гігієни.

Ризик вакцино-асоційованої паралітичної форми поліомієліту у неімунних осіб, які тісно контактують із нещодавно вакцинованим пацієнтом, відзначається дуже рідко.

У всіх випадках вживання Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) відповідно до належної клінічної практики необхідно провести імунізацію у сприятливих до інфекції контактних осіб (наприклад, невакцинованих батьків) пацієнтів той же час.

Як і в інших випадках, захисний рівень імунної відповіді формується не у всіх вакцинованих пацієнтів.

Попередні вакцинації ІВП не є протипоказанням до застосування Поліо Сабін™ Один і Три (оральна).

### Вагітність

Незважаючи на відсутність даних про можливість несприятливого впливу живих атенуйованих поліовірусів на плід, відповідно до загальних принципів вакцину не слід застосовувати для вагітних жінок, якщо у них немає чітко підтвердженого ризику інфекції дикими штамми вірусу поліомієліту. Слід оцінити співвідношення «ризик-користь» для використання вакцин порівняно з неактивними вакцинами.

### Грудне вигодовування

У клінічних дослідженнях не вивчався вплив Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) на грудних дітей при вживанні препарату їхніми матерями. Дані щодо протипоказань на сьогоднішній день відсутні.

Вакцину можна застосовувати для матерів-годувальниць.

### Жінки дітородного віку/Контрацепція

Жінки дітородного віку, які не мають імунітету до поліомієліту, повинні користуватись засобами контрацепції протягом 3 місяців після вакцинації.



**Передозування**

Є поодинокі повідомлення про передозування тривалентною оральною вакциною від поліомієліту GlaxoSmithKline Biologicals. Передозування не супроводжувалось несприятливими подіями.

На сьогодні недостатньо даних щодо Поліо Сабін™ Один і Три (оральна).

**Несумісність**

Цей препарат не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

**ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**

Для ознайомлення з цим розділом див. інформацію про препарат за даними ВООЗ на веб-сайті організації.

**ЗБЕРІГАННЯ**

В інструкції та на упаковці препарату вказаний термін придатності.

Вакцина зберігає свою імуногенність при зберіганні при температурі не вище -20 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі. При температурі від +2 °С до +8 °С вакцина може зберігатись до 6 місяців.

Для підтримки імуногенності Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) на оптимальному рівні слід звести до мінімуму зберігання вакцини в умовах більш високої температури, а також тримати її в темному місці.

Доставка вакцини, особливо в жаркому кліматі, повинна здійснюватись у холодильних пристроях.

Заморожування та розморожування не впливають на титр вакцини.

Для захисту від світла зберігайте препарат в оригінальній упаковці.

**ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД**

Вакцина поставляється у скляних флаконах (багатодозові флакони містять 10 або 20 доз препарату).

Індикатор придатності флакона з вакциною (Vaccine Vial Monitor); див. піктограму VVM у кінці цього документа.

Індикатор придатності флакона з вакциною (VVM) є частиною етикетки, яка використовується для маркування всіх партій вакцини Поліо Сабін™ Один і Три (оральна), що поставляються компанією GlaxoSmithKline Biologicals. Найвний на етикетці кольоровий круг є індикатором VVM. Колір цього круга змінюється залежно від часу та температури та є індикатором сукупного теплового впливу, якому піддається флакон. Цей індикатор попереджає кінцевого користувача про можливий розпад вакцини під дією тепла до ступеню, що перевищує допустимий.

Інтерпретація індикаторів VVM проста. Слід звернути увагу на квадрат у центрі круга. Його колір поступово змінюється. Поки колір цього квадрата світліший за колір круга, вакцину можна використовувати. Якщо колір центрального квадрата збігається із кольором круга або темніший за нього, флакон використовувати не можна.

Дуже важливо забезпечити наведені вище умови зберігання (особливо умови зберігання за низьких температур). Компанія ГлаксоСмітКляйн Байолоджікалс не несе відповідальності, якщо вакцина Поліо Сабін™ Один і Три (оральна) зберігалась із порушенням цих вимог інструкції. Крім того, компанія GlaxoSmithKline Biologicals не несе відповідальності, якщо VVM має дефекти будь-якого походження.

Для отримання додаткової інформації зверніться до виробника.

Polio Sabin і Rotarix – торгові марки групи компаній GSK.







✓ Внутрішній квадрат світліший за зовнішній круг. **Якщо строк придатності не закінчився, вакцину МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ.**



✓ У більш пізні строки внутрішній квадрат все ще світліший за зовнішній круг. **Якщо термін придатності не закінчився, вакцину МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ.**



✗ **Точка непридатності:** колір внутрішнього квадрата відповідає кольору зовнішнього круга. **НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ вакцину.**



✗ За межами точки непридатності: внутрішній квадрат темніший за зовнішній круг. **НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ вакцину.**

**Інструкція ВООЗ**

Версія: GDS02 /WHO Leaflet 02

Дата: 01.06.2015

©2015 група компаній GSK

**Виробник:**

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а., Бельгія.

Рю де л'Інстітю 89, В-1330 Ріксенсарт, Бельгія

Тел : (32) 2 656 81 11 Факс : (32) 2 656 80 00

