

e-Banner	Project: CO-0042151	Document: PPC-0027228	Version: 3
	Site Code: 508017	Operator: MRS22620	Date/Time Created: 09.Aug.2021 19:55 GMT +1

Version: 1	200 mm Measuring Bar If an e-Banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.
Harmony AMS Artwork Information Panel	
Manufacturing Site Number: 508017	
Manufacturing Site(s): GSK_WAVRE_BELGIUM	
Product Market Trade Name: Polio Sabin	
Approving Market(s): CFUN-GRA Labelling-General Export Pack	
Print Process: N/A	
Colour Standard Reference: N/A	
Technical Drawing (Do NOT include version number): BIO_DRW183	
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A	
Material Type: N/A	
Total Colours & Varnishes: 1	
BLACK	
Total Special Finishes: 0	
Body Text Size: 8,0pt	
Smallest Text Size: 8,0pt	
Loading: 8,5pt	
Horizontal Scale: 85%	
Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	
Additional Info (2): N/A	
Additional Info (3): N/A	

NOTE TO MARKET
Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

VACCINES
Additional Artwork Information Panel
Production Site: GSK_WAVRE_BELGIUM
Material Weight: N/A
Removable Part(s) No: N/A
2D Pharmacode Value: 508017GAJ
Unfolded Dimensions: 645 mm x 325 mm
Folded Dimensions: 130 mm x 55 mm

IMPORTANT
GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.
GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.
GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:
Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

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 antipoliomeliticas 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 poliomyelitis 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 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 protección de la luz.

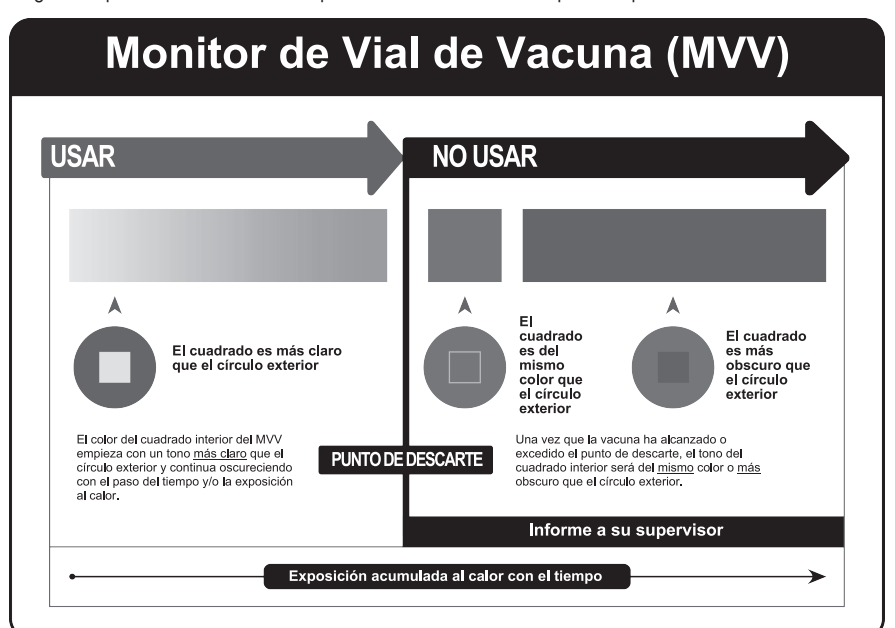
PRESENTACIÓN
La vacuna se presenta en frascos de vidrio (frascos multidosis de 10 dosis o 20 dosis).

Monitor de Vial de Vacuna (ver la información "Monitor de Vial de Vacuna (MVV)" al final del prospecto)

El Monitor de Vial de Vacuna (MVV) 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 ampula 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 del 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. GlaxoSmithKline Biologicals tampoco asume ninguna responsabilidad en caso de que un MVV esté defectuoso por cualquier razón.



Para más información, póngase en contacto con el fabricante. Las marcas comerciales son propiedad o tienen licencia del grupo de empresas GSK.

DESCRIPCIÓN
Polio Sabin um e três (oral), suspensión oral Vacina oral bivalente contra a poliomyelite tipos 1 e 3 (OPV)

Polio Sabin um e três (oral) é uma vacina bivalente com o vírus da poliomyelite vivo e atenuado das cepas Sabin tipo 1 (L5c, 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, polissorbat 80 e água de injeção.

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

ADMINISTRAÇÃO
A Polio Sabin um e três (oral) destina-se somente para uso oral (consulte também as seções *Cronograma de imunização e Precauções*).

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 multidoseagem.

A vacina pode ser administrada isolada ou misturada com bebidas ou alimentos, desde que eles não contenham substâncias que possam inativar os poliovirus, tais como conservantes. Veículos apropriados são xaropes 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 multidoseagem com a saliva do vacinado.

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 a 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 multidoseagem 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 multidoseagem 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 submergido em água;
- Foram usadas técnicas assépticas para extrair todas as doses;
- O monitor do frasco da vacina (VVM [vacine vial monitor]), se conectado, não alcançou o ponto de descartar. 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 acidentalmente 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 poliomyelite dos tipos 1 e 3.

Em um recipiente multidoseagem, uma dose de suspensão (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.

A Polio Sabin um e três (oral) pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b, vacina contra hepatite B, vacina contra difteria, coqueluche e/ou tétano, vacina inativada contra a poliomielite (IPV [inactivated polio vaccine]), vacina contra sarampo, rubéola e/ou caxumba, vacina contra febre amarela ou vacina BCG, caso elas se adaptem ao cronograma de vacinação.

A administração concomitante da vacina oral contra a poliomyelite (OPV [oral poliomyelitis vaccine]) e a vacina contra o rotavírus não interfere na resposta imune para os antígenos da polio, mas pode reduzir a resposta imune à vacina contra o rotavírus. Um estudo clínico envolvendo mais de 4.200 indivíduos que receberam a OPV trivalente concomitantemente com a vacina contra o rotavírus da GlaxoSmithKline Biologicals (**Rotarix**) demonstrou que a proteção clínica contra a gastroenterite severa por rotavírus foi mantida.

Se a **Polio Sabin um e três (oral)** não puder ser fornecida ao mesmo tempo que outras vacinas vivas atenuadas, deve ser respeitado um intervalo de no mínimo um mês entre as duas vacinações.

O tratamento imunossupressivo pode reduzir a resposta imune, favorecer a multiplicação dos vírus da vacina e aumentar o tempo de excreção dos vírus da vacina nas fezes.

EFETOS COLATERAIS
Muito raramente, foi observada paralisia associada à vacina com as vacinas orais trivalentes contra poliomyelite (menos de um caso por um milhão de doses administradas). A maioria dos casos de poliomyelite paralisita associada à vacina (VAPP [vaccine associated paralytic poliomyelitis]) ocorreu após a administração da primeira dose.

Febre, vômito e diarreia foram observados após a imunização com a **Polio Sabin um e três (oral)**. Foram descritas reações alérgicas/anafiláticas após a imunização com a vacina oral trivalente contra a poliomyelite da GlaxoSmithKline Biologicals.

CONTRAINDICAÇÕES
A Polio Sabin um e três (oral) é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade conhecida à neomicina, polimixina ou outros componentes da vacina. Um histórico de dermatite por contato à neomicina ou à polimixina não é uma contraindicación.

A Polio Sabin um e três (oral) é contraindicada para indivíduos com sinais de hipersensibilidade após a administração prévia das vacinas orais contra poliomyelite da GlaxoSmithKline Biologicals.

A Polio Sabin um e três (oral) é contraindicada para indivíduos que sofrem de imunodeficiências primária e secundária. Para essas pessoas, recomenda-se o uso da vacina inativada contra a polio (IPV [inactivated polio vaccine]). 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 contraindicación para a imunização com **Polio Sabin um e três (oral)**.

PRECAUÇÕES
A Polio Sabin um e três (oral) não deve ser injetada sob nenhuma circunstância. **A Polio Sabin um e três (oral)** pode não prevenir ou modificar o curso da doença em indivíduos já infectados com o poliovirus selvagem dos Tipos 1 ou 3.

A administração da **Polio Sabin um e três (oral)** deve ser prorrogada para indivíduos que sofrem de doença febril severa aguda, diarreia ou vômito 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 um e três (oral)**, a dose recebida não será contada como parte do cronograma de imunização e deverá ser repetida após a recuperação.

Os vírus da poliomyelite atenuada se multiplicam no intestino. A excreção fecal dos vírus da vacina pode persistir por várias semanas e eles podem ser transmitidos aos que entram em contato com o indivíduo vacinado (essas pessoas devem ser avisadas sobre a necessidade de uma rigorosa higiene pessoal). Uma pessoa não imune e em contato próximo com uma pessoa recentemente vacinada pode, muito raramente, estar em risco de ser acometida pela poliomyelite paralisita associada à vacina.

Sempre que a **Polio Sabin um e três (oral)** for administrada a um indivíduo, é uma boa prática clínica oferecer imunização aos que possuem contato próximo suscetíveis (como pais não vacinados) ao mesmo tempo.

Como com qualquer vacina, a resposta imune de proteção pode não ser obtida em todos os vacinados. A vacinação prévia com VIP não é uma contraindicación para o uso da **Polio Sabin um e três (oral)**.

Gravidez
Apesar de não haver evidências de que os poliovirus 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 poliovirus selvagens. O risco-benefício da utilização da vacina deve ser avaliado, comparado à utilização das vacinas inativadas contra a polio.

Lactação
O efeito, nas crianças lactentes, da administração da **Polio Sabin um e três (oral)** às suas mães não foi avaliado em estudos clínicos. Nenhuma contraindicación conhecida foi estabelecida.

A vacina pode ser administrada a uma mãe lactante.

Mulheres aptas à gestação/contraceção
Mulheres em idade de gestação sem imunização contra a polio devem utilizar contraceção durante três meses após a vacinação.

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

Dados insuficientes da **Polio Sabin um e três (oral)** 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.

ARMAZENAGEM
A data de validade está indicada no rótulo e na embalagem. A vacina estará potente se armazenada a no máximo -20 °C até a data de validade indicada no frasco. Ela pode ser armazenada por até seis meses entre +2 °C e +8 °C.

Para manter a potência ideal da **Polio Sabin um e três (oral)**, a exposição da vacina a temperaturas ambientes (não refrigeradas) deve ser mantida ao mínimo e a exposição à luz solar deve ser evitada.

O envio deve ser feito sob condições refrigeradas, principalmente em climas quentes. O congelamento e descongelamento não afetam o título da vacina.

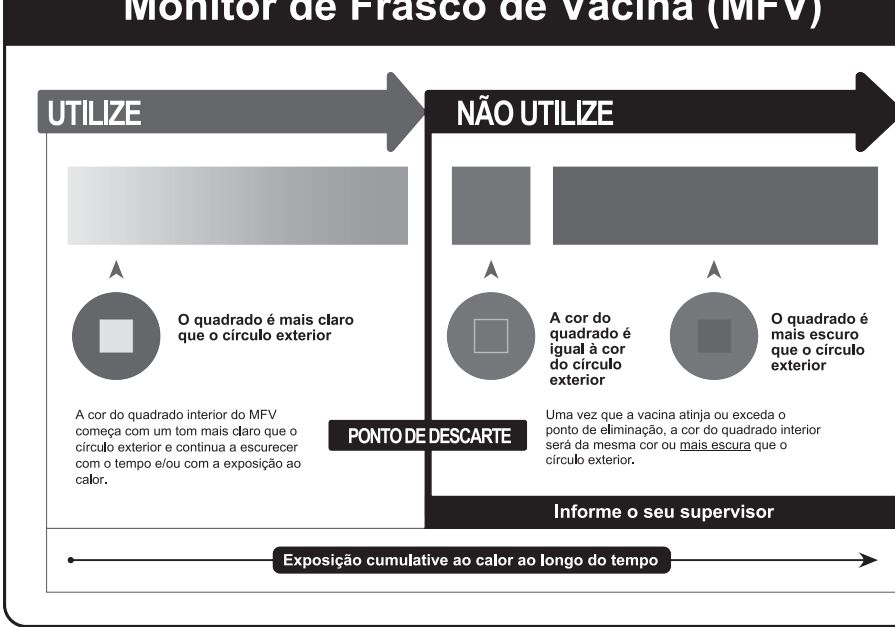
O armazenamento deve ser feito na embalagem original para protegê-la contra a luz.

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

Monitor de Frasco de Vacina (ver o infográfico do MFV no fim do folheto)
O Monitor de Frasco de Vacina (MFV) faz parte do rótulo utilizado para todos os lotes de **Polio Sabin um e três (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 interior. 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 vier a mesma cor que o círculo exterior ou a cor mais escura do que o círculo exterior, o frasco para injetáveis deve ser eliminado.

É absolutamente essencial assegurar que as condições de conservação acima especificadas (em especial a cadeia de frio) são observadas. A GlaxoSmithKline Biologicals não assume qualquer responsabilidade se **Polio Sabin um e três (oral)** não tiver sido conservada de acordo com as instruções de conservação. Além disso, a GlaxoSmithKline Biologicals não assume qualquer responsabilidade se um MFV estiver defeituoso por qualquer motivo.



Para obter mais informações, entre em contato com o fabricante. Marcas registradas são detidas ou licenciadas pelo grupo de empresas GSK.

OPISANIE
Polio Sabin One and Three (para приема внутрь), suspensão para приема внутрь Бивалентная оральная вакцина от полиомиелита 1 и 3 типа (EOBT)

Polio Sabin One and Three (para приема внутрь) представляет собой бивалентную живую аттенуированную вирусную вакцину Сабина типа 1 (L5c, 2ab) и типа 3 (Leon 12a, 1b), культивируемую на диплоидных клетках MRC5. Каждая доза вакцины (0,1 мл) содержит не менее 10^{6,0} CCID₅₀ типа 1 и 10^{5,8} CCID₅₀ типа 3. Вспомогательные вещества: Хлорид магния, L-аргинин, полисорбат 80 и вода для инъекций.

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

ВВЕДЕНИЕ
Polio Sabin One and Three (para приема внутрь) предназначена только для перорального применения (см. также разделы *Схема иммунизации и Методы предосторожности*).

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, ингибирующих полиовирус, например, консервантов. Можно смешивать с сахарным сиропом, молоком, наносить на хлеб и сахар. Поскольку вакцина отличается несколько соевым вкусом, она может приниматься с сиропом или на кусочке сахара, в особенности у маленьких детей.

Вакцину следует назначать при грудном вскармливании, предпочтительно за два часа до или после грудного вскармливания, с тем, чтобы избежать контакта с антителами в молоке матери.

Следует с осторожностью подходить к тому, чтобы не загрязнить многодозную пипетку слюной вакцинируемого.

Вакцина представляет собой прозрачную жидкую суспензию желтоватого или розового цвета. В связи с небольшими вариациями в отношении pH, **Polio Sabin One and Three (para приема внутрь)** может иметь цвет от желтого до розового. Изменение цвета вакцины в этих пределах не указывает на ухудшение ее качества.

Перед применением вакцин их необходимо осмотреть, чтобы удостовериться в качестве. Многодозные флаконы **Polio Sabin One and Three (para приема внутрь)**, из которых в ходе иммунизации извлекаются одна или более доз вакцины, могут быть использованы для последующей иммунизации на протяжении не менее 4 недель при том, что все условия соблюдены (как указано в положении ВОЗ: Использование открытых многодозовых флаконов для последующей иммунизации. WHO/V&B/00.09):

- Срок годности не прошёл;
- Вакцины хранятся в соответствующих условиях холодовой цепи;
- Диафрагма флакона с вакциной не погружена в воду;
- Для извлечения всех доз вакцины используется асептическая технология;
- При использовании флаконного терморегулятора показано, что он не достиг точки отбраковки

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

При случайном действии высоких температур на вакцину, рекомендуется немедленно использовать ее, либо идеально хранить при -20 °C или 2-8 °C до применения в условиях флаконного терморегулятора, при которых допустимо ее использование.

Polio Sabin One and Three (para приема внутрь) показана для активной иммунизации пациентов всех возрастов против инфекции, вызванной вирусом полиомиелита типа 1 и 3.

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

Рекомендуемая схема вакцинации в каждой стране соответствует национальным рекомендациям или рекомендациям ВОЗ.

Polio Sabin One and Three (para приема внутрь) может применяться одновременно с вакциной типа В *Haemophilus influenzae*, вакциной от гепатита В, дифтерии, коклюша и/или столбняка, инaktivированной вакциной от полиомиелита (IPV), кори, краснухи и/или эпидемического паротита, вакциной от желтой лихорадки или БЦЖ, если это соответствует схеме вакцинации.

Одновременное назначение оральной вакцины от полиомиелита (ОВП) и ротавирусной вакцины не влияет на иммунный ответ в отношении антигена вируса полиомиелита, но может несколько снизить иммунный ответ к ротавирусной вакцине. Клиническое исследование с участием более 4200 пациентов, получивших тривалентную ОВП одновременно с ротавирусной вакциной GlaxoSmithKline Biologicals (**Rotarix**) показало, что клиническая эффективность в отношении тяжелого ротавирусного гастроэнтерита сохранялась.

Если **Polio Sabin One and Three (para приема внутрь)** невозможно применять одновременно с другими живыми инaktivированными вакцинами, между вакцинациями следует обеспечить интервал не менее одного месяца.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
В очень редких случаях наблюдается вакцино-ассоциированный паралитический при применении тривалентных оральных вакцин от полиомиелита (частота реакции - менее 1 на 1 000 000 доз препарата). Большинство случаев вакцино-ассоциированного полиомиелита (ВАП) развивается после применения первой дозы вакцины.

После иммунизации **Polio Sabin One and Three (para приема внутрь)** отмечалась лихорадка, рвота и диарея. Было описано развитие аллергических/анафилактических реакций после иммунизации тривалентной оральной вакциной от полиомиелита производства GlaxoSmithKline Biologicals.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Polio Sabin One and Three (para приема внутрь) противопоказана у пациентов с описанной гиперчувствительностью к неомидину или полимиксину, либо к любому другому компоненту вакцины. Наличие в анамнезе контактного дерматита на неомидин или полимиксин не является противопоказанием.

Polio Sabin One and Three (para приема внутрь) противопоказана у пациентов с признаками гиперчувствительности после предыдущего назначения оральных вакцин GlaxoSmithKline Biologicals от полиомиелита.

Polio Sabin One and Three (para приема внутрь) противопоказана у пациентов с первичным и вторичным иммунодефицитом. У этих пациентов рекомендуется использовать инaktivированную 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 **Polio Sabin One and Three (para приема внутрь)**.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Polio Sabin One and Three (para приема внутрь) не применяется парентерально. **Polio Sabin One and Three (para приема внутрь)** не влияет на течение болезни и не предотвращает ее 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. 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 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. Предшествующие вакцинации ИВП не являются противопоказанием к применению **Polio Sabin One and Three (para приема внутрь)**.

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» от использования вакцины 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