

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### **Polio Sabin One and Three (oral), suspensie orală** *vaccin poliomielitice bivalent de tip 1 și 3 (viu atenuat)*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra vaccinul, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost recomandat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră – nu îl dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Polio Sabin One and Three (oral) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Polio Sabin One and Three (oral)
3. Cum se administrează Polio Sabin One and Three (oral)
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Polio Sabin One and Three (oral)
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Polio Sabin One and Three (oral) și pentru ce se utilizează**

Polio Sabin One and Three (oral) este un vaccin folosit la toate grupele de vârstă pentru prevenirea infecțiilor provocate de virusurile poliomielitice (tip 1 și 3). Vaccinul conține forma atenuată a acestor virusuri (vaccin viu atenuat). Când unei persoane i se administrează vaccin, sistemul imun (sistemul de apărare naturală a organismului) va produce anticorpi împotriva virusurilor poliomielitice de tip 1 și 3. Acești anticorpi protejează împotriva infecțiilor provocate de aceste 2 tipuri de virusuri poliomielitice. Poliomielita este o infecție virală care poate avea efecte variabile. Cel mai des provoacă forme ușoare ale bolii, dar la unele persoane poate provoca leziuni grave sau deces. Formele grave ale bolii provoacă paralizie musculară, inclusiv a celor necesari pentru respirație și mers.

Nu există tratament pentru poliomielită, și care va fi reacția persoanei la infecție nu se poate prognoza. Prin urmare, vaccinarea este cea mai sigură cale de protecție față de această boală. Ca și în cazul altor vaccinuri, nu la toate persoanele vaccinate poate fi obținut un răspuns imun optim.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Polio Sabin One and Three (oral)**

##### **Polio Sabin One and Three (oral) nu trebuie administrat dacă dumneavoastră:**

- ați avut anterior o reacție alergică la Polio Sabin One and Three (oral) sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului. Substanța activă și excipienții sunt listați la pct 6 al prospectului. Simptomele unei reacții adverse pot include erupție pe piele însoțită de mâncărimi, dificultăți în respirație și umflarea feței și a limbii.
- ați avut vreodată o reacție alergică după vaccinare anterioară cu vaccin poliomielitice oral produs de către GlaxoSmithKline Biologicals.
- ați avut vreodată o reacție alergică la neomicină sau polimixină (un antibiotic).

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți vreo boală care slăbește sistemul imunitar, dacă luați sau ați luat recent vre-un medicament sau terapie care poate slăbi sistemul imunitar și reduce rezistența la infecții.

Polio Sabin One and Three (oral) nu trebuie administrat dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

**Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.**

#### **Aveți deosebită grijă la administrarea Polio Sabin One and Three (oral)**

- medicul dumneavoastră trebuie să cunoască înainte de a iniția administrarea de Polio Sabin One and Three (oral) dacă dumneavoastră:

- aveți o infecție severă cu febră ridicată. În acest caz, vaccinarea va fi amânată până la însănătoșire. O infecție ușoară, cum ar fi o răceală nu ar trebui să fie o problemă, dar discutați cu medicul dumneavoastră mai întâi.
- aveți diaree persistentă sau vomă

După ce ați fost vaccinat, virusurile din componența vaccinului se multiplică în intestin. Din acest motiv virusul nimereste în fecale (scaun). Aceasta înseamnă că este importantă respectarea strictă a regulilor igienei personale, în special spălarea cu grijă a mâinilor după folosirea toaletei și după schimbarea scutecelor la copil, timp de câteva săptămâni după administrarea vaccinului.

Vaccinul nu poate preveni sau modifica cursul bolii la persoanele care deja sunt infectate cu virusul poliomieltic tip 1 și 3.

#### **Utilizarea altor medicamente sau vaccinuri**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau ați fost recent vaccinat cu orice alt vaccin.

Polio Sabin One and Three (oral) poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri recomandate în mod normal, cum ar fi vaccin rotavirus, vaccin Haemophilus influenzae tip b, vaccin hepatitic B, vaccin difteric- pertussis și / sau tetanic, *vaccin poliomieltic inactivat (VPI)*, vaccin rujeolic-rubeolic și / sau urlian, sau vaccin BCG.

#### **Administrarea/utilizarea Polio Sabin One and Three (oral) cu alimente și băuturi**

Vaccinul poate fi administrat ca atare sau amestecat cu băuturi sau cu alimente: sirop simplu, lapte, pâine și zahăr cubic.

#### **Sarcina și alăptarea**

Vaccinul nu va fi administrat gravidelor, doar în situația expunerii la un risc crescut de contactare a infecției cu virusuri polio sălbatice.

De asemenea, trebuie să *evite sarcina 3 luni după vaccinare.*

Polio Sabin One and Three (oral) poate fi administrat în perioada de alăptare.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a administra orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Polio Sabin One and Three (oral) să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă aveți nelămuriri, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta.

### **3. Cum se administrează Polio Sabin One and Three (oral)**

Medicul sau asistenta va administra doza recomandată de Polio Sabin One and Three (oral). Vaccinul va fi administrat oral.

În nici un caz acest vaccin nu ar trebui să se administreze folosind un ac și seringă.

Numărul de doze pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră îl veți primi depinde de schema de vaccinare recomandată în țara în care sunteți vaccinat.

O doză (0.1 ml) constă din două picături.

Dacă dumneavoastră aveți diaree sau vomă la data administrării vaccinului, dumneavoastră ați putea să primiți o doză repetată după recuperare. Medicul vă va sfătui.

### **Dacă ați pierdut o doză de Polio Sabin One and Three (oral)**

Este important să urmați indicațiile date de medic sau asistentă cu privire la următoarele vizitele. Dacă ați uitat să reveniți la medic conform programării, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **4. Reacții adverse posibile**

La fel ca toate medicamentele, Polio Sabin One and Three (oral) poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar, după vaccinare cu vaccin poliomielitit oral au fost raportate cazuri de paralizii (mai puțin de 1 caz per 1 milion doze administrate).

Febra, voma și diareea au fost observate după imunizarea cu Polio Sabin One and Three (oral). Au fost descrise reacții alergice (acestea pot fi: erupții cutanate localizate sau generalizate, care pot fi pruriginoase sau veziculare, umflarea ochilor și feței, dificultăți în respirație sau la înghițire, scădere bruscă a presiunii arteriale și pierderea cunoștinței) după imunizarea cu Polio Sabin (oral), vaccin poliomielitit similar și prin urmare, pot să apară și cu acest vaccin.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Polio Sabin One and Three (oral)**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Polio Sabin One and Three (oral) după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în congelator (-20°C).

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.



După dechidere, flaconul multidoză trebuie păstrat la frigider (2°C – 8°C) și administrat la un interval de maxim 8 ore, din cauza posibilei contaminări a vaccinului. Dacă aceste condiții nu sunt respectate vaccinul trebuie aruncat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Polio Sabin One and Three (oral)**

Polio Sabin One and Three (oral) conține:

*Substanțele active sunt:* Virus poliomieltic de tip 1 (tulpina LSc, 2ab) viu atenuat\*  $\geq 10^6$ CCID<sub>50</sub>;

Virus poliomieltic de tip 3 (tulpina Leon 12a, 1b) viu atenuat\*  $\geq 10^{5.8}$ CCID<sub>50</sub>.

*Celelalte componente sunt:* clorură de magneziu hexahidrat, L-arginină, polisorbitat 80, apă purificată.

##### **Cum arată Polio Sabin One and Three (oral) și conținutul ambalajului**

Polio Sabin One and Three (oral) se prezintă sub formă de suspensie transparentă, de culoare roz-gălbui în flacon multidoză din sticlă (10 sau 20 doze) cu picurător din polietilenă separat.

Polio Sabin One and Three (oral) este disponibil în cutii cu 100 de flacoane.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

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

##### **Fabricantul**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

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

#### **Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com).

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de e-mail: [reclamatie@tetis.md](mailto:reclamatie@tetis.md) sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.

---

#### **Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

Vaccinul trebuie inspectat vizual pentru depistarea oricăror particule străine înainte de administrare.

Din cauza ușoarelor variații de pH, culoarea vaccinului reconstituit poate varia de la galben până la roz.

Schimbarea culorii vaccinului între aceste limite nu reprezintă deteriorarea activității.