

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Polio Sabin – oral, zawiesina doustna** *Vaccinum poliomyelitidis perorale* Szczepionka przeciwko poliomyelitis, doustna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka Polio Sabin - oral i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Polio Sabin - oral
3. Jak stosować szczepionkę Polio Sabin - oral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Polio Sabin - oral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka Polio Sabin - oral i w jakim celu się ją stosuje**

Polio Sabin - oral jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania poliomyelitis (polio, zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego, choroba Heinego-Medina). Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko poliovirusom.

- **Poliomyelitis (Polio):** Poliomyelitis, czasami po prostu nazywane polio, jest zakażeniem wirusowym, które charakteryzuje się wieloma objawami. Często stanowi łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. W najcięższej postaci tej choroby dochodzi do paraliżu mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji), może to być paraliż mięśni oddechowych lub mięśni zapewniających możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Polio Sabin - oral**

##### **Kiedy nie stosować szczepionki Polio Sabin – oral**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ogólna nadwrażliwość na neomycynę lub polimyksynę B (substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych).  
Kontaktowe zapalenie skóry spowodowane stosowaniem neomycyny lub polimyksyny B (stwierdzone w wywiadzie) nie stanowi przeciwwskazania,
- jeśli występuje wysoka gorączka (temperatura ciała powyżej 38,0°C), uporczywa biegunka lub wymioty. Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi,
- jeśli występuje obniżenie odporności wskutek choroby lub stosowania leków.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki Polio Sabin – oral należy omówić to z lekarzem:

- jeśli zdarzają się zaburzenia przewodu pokarmowego takie jak biegunka, wymioty,
- jeśli w otoczeniu osoby szczepionej są osoby nieuodpornione lub z obniżoną odpornością, ponieważ istnieje ryzyko (aczkolwiek bardzo małe) przeniesienia wirusa i wystąpienia u nich porażennej postaci poliomyelitis. Takie osoby powinny ściśle przestrzegać higieny osobistej kontaktując się z osobami niedawno szczepionymi.

We wszystkich takich przypadkach, lekarz zadecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Polio Sabin-oral może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

## **Szczepionka Polio Sabin – oral a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty oraz o ostatnio otrzymanych szczepionkach.

Szczepionka Polio Sabin – oral może być podana równocześnie ze szczepionkami: przeciw rotawirusom, gruźlicy (BCG), przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, *Haemophilus influenzae* typ b, błonicy, tężcowi i krztuścowi, odrze, śwince i różyczce.

Jeżeli szczepionka nie może być podana jednocześnie z innymi żywymi atenuowanymi szczepionkami, należy zachować odstęp co najmniej 4 tygodni między podaniem dwóch różnych, żywych, atenuowanych szczepionek.

## **Szczepionka Polio Sabin - oral z jedzeniem i piciem**

Szczepionkę można podać bezpośrednio na język lub może być zmieszana z napojem lub żywnością, które nie zawierają substancji mogących unieczynnić wirusy (np. konserwantów). Szczepionkę można podać w roztworze cukru, w mleku, na kawałku chleba lub na kostce cukru. Szczepionka ma gorzko-słony smak z powodu zawartości chlorku magnezu jako stabilizatora i można ją podawać w syropie lub na kostce cukru, szczególnie małym dzieciom.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Pomimo że nie ma dowodu na to, że żywe, atenuowane poliovirusy wywierają niekorzystny wpływ na płód, to zgodnie z ogólnymi zaleceniami, szczepionkę Polio Sabin – oral można podać ciężarnej kobiecie jedynie w przypadku, gdy istnieją wyraźne wskazania do uodpornienia ze względu na możliwość zakażenia się dzikim poliovirusem.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres trzech miesięcy od szczepienia.

Szczepionka może być podawana matkom karmiącym piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować szczepionkę Polio Sabin - oral**

Szczepionka Polio Sabin - oral jest podawana doustnie.  
1 dawka szczepionki składa się z 2 kropli (0,1 ml).

U dzieci karmionych piersią zaleca się zachowanie odstępu 2 godzin od karmienia przed i po szczepieniu, aby zapobiec kontaktowi wirusa z przeciwciałami obecnymi w mleku matki.  
Należy uważać, aby nie zanieczyścić kroplomierza śliną szczepionego dziecka.

#### **Szczepionki nie wolno wstrzykiwać.**

Schematy szczepienia podstawowego oraz dawki przypominające powinny być dostosowane do lokalnych zaleceń tj. Programu Szczepień Ochronnych.

Lekarz poinformuje o ewentualnej potrzebie przyjęcia dodatkowych dawek oraz o dawkach przypominających.

W przypadku wystąpienia biegunki po podaniu szczepionki, podana dawka nie może być uwzględniana i powinna zostać powtórzona po ustąpieniu objawów choroby.

#### **Pominięcie zastosowania szczepionki Polio Sabin - oral**

Jeżeli kolejna dawka szczepionki nie została przyjęta w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem, aby umówić kolejną wizytę.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka Polio Sabin - oral może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano występowanie niespecyficzných objawów takich jak gorączka, wymioty i biegunka po szczepieniu, jednak nie ustalono związku przyczynowego pomiędzy podaniem szczepionki a zgłaszanymi działaniami niepożądanymi.

Bardzo rzadko opisywano czasowy związek pomiędzy podaniem doustnej szczepionki Polio Sabin - oral, a występowaniem postaci porażennej poliomyelitis u osób szczepionych lub nieuodpornionych z ich otoczenia (rzadziej niż 1 na 1 milion podanych dawek). Większość poszczepienných porażen występowało po podaniu pierwszej dawki.

Odnotowano również bardzo rzadko występowanie objawów uczuleniowych, w tym reakcji anafilaktoidalnych.

Jeżeli opisane powyżej działania niepożądane nie ustępują lub nasilają się, należy powiadomić o tym lekarza.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę Polio Sabin - oral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Numer serii (Lot).

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) lub w zamrażarce (-20°C), zgodnie z informacjami zamieszczonymi na opakowaniu.

Zamrażanie i rozmrażanie nie wpływa na moc szczepionki.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera szczepionka Polio Sabin - oral

- Substancjami czynnymi szczepionki są (zawartość w jednej dawce 0,1 ml):	
Poliowirus typ 1 (szczep Sabin LS-c, 2ab), żywy, atenuowany*	$\geq 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> **
Poliowirus typ 2 (szczep Sabin P712, ch, 2ab), żywy, atenuowany*	$\geq 10^{5,0}$ CCID <sub>50</sub> **
Poliowirus typ 3 (szczep Sabin Leon 12a, 1b), żywy, atenuowany*	$\geq 10^{5,8}$ CCID <sub>50</sub> **

\*Wirusy są namnażane w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5.

\*\*CCID<sub>50</sub> - Cell Culture Infective Dose 50% (Dawka zakażająca 50% komórek hodowli)

- Pozostałe składniki to: magnezu chlorek, L-arginina, polisorbit 80, woda oczyszczona.

### Jak wygląda szczepionka Polio Sabin - oral i co zawiera opakowanie

Szczepionka ma postać przezroczystej jasnoróżowawej zawiesiny. Kolor zawiesiny może ulegać zmianie od jasnożółtego do jasnoróżowego w zależności od wahań pH.

Szczepionka Polio Sabin - oral jest dostępna w fiolkach zawierających 10 dawek szczepionki, w opakowaniach po 1, 25, 50, 100 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa  
Tel. +48 (22) 576 90 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. Szczepionka ma postać przezroczystej jasnoróżowawej zawiesiny. Kolor zawiesiny może ulegać zmianie od jasnożółtego do jasnoróżowego w zależności od wahań pH. Zmiana koloru w tym zakresie nie świadczy o obniżeniu jakości szczepionki.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, szczepionki nie należy podawać.

Po otwarciu fiolki, szczepionka powinna być przechowywana w lodówce i zużyta w ciągu 8 godzin, ponieważ istnieje możliwość zanieczyszczenia szczepionki. Jeśli nie jest możliwe spełnienie tych warunków szczepionka powinna być zniszczona.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.