

ULOTKA DLA PACJENTA

2007-09-21

CPH

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia cyklu szczepień, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

**Polio Sabin – oral**, zawiesina doustna.

*Vaccinum poliomyelitidis perorale*

Szczepionka przeciwko poliomyelitis, doustna

1 dawka (2 krople = 0,1 ml) zawiera:

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)

Substancje pomocnicze: magnezu chlorek, L-arginina, polisorbata 80, woda oczyszczona.

**Opakowania:**

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest szczepionka Polio Sabin - oral i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę Polio Sabin - oral
3. Jak stosować szczepionkę Polio Sabin - oral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki Polio Sabin - oral
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki Polio Sabin - oral

**1. CO TO JEST SZCZEPIONKA Polio Sabin - oral I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE**

Polio Sabin - oral jest szczepionką w postaci zawiesiny w fiolce, która zawiera 10 dawek (1 ml). Szczepionka jest zwykle bezbarwna, jednakże z powodu niewielkich wahań pH kolor szczepionki może ulegać zmianie (od jasnożółtego do jasnoróżowego). Zmiany koloru w tym zakresie nie świadczą o obniżeniu jakości szczepionki.

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 poliowirusom.

- **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. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ SZCZEPIONKĘ Polio Sabin - oral**

### **Nie należy stosować szczepionki, jeśli:**

- kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Polio Sabin - oral lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki albo ogólna nadwrażliwość na neomycynę lub polimyksynę B (substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych). Kontaktowe zapalenie skóry spowodowane stosowaniem neomycyny lub polimyksyny B w wywiadzie nie stanowi przeciwwskazania.
- 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.
- występuje obniżenie odporności wskutek choroby lub stosowania leków.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę jeśli:**

- zdarzają się zaburzenia przewodności pokarmowej takie jak biegunka, wymioty,
- 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.

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

### **Ciąża:**

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.

### **Karmienie piersią:**

W badaniach klinicznych nie badano wpływu szczepionki Polio Sabin – oral podawanej matkom na dzieci karmione piersią. Nie zostały ustalone przeciwwskazania do szczepienia matek karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach nawet tych, które wydawane są bez recepty oraz szczepieniach.

Szczepionka Polio Sabin – oral może być podana równocześnie ze szczepionkami: BCG, przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, *Haemophilus influenzae* typ b, błonicy, tężcowi i krztuścowi.

Szczepionka może być również stosowana jednocześnie ze szczepionkami przeciwko odrze, śwince, różyczce, o ile jest to zgodne z kalendarzem szczepień. W przeciwnym razie należy zachować odstęp co najmniej 4 tygodni między podaniem dwóch różnych, żywych, atenuowanych szczepionek wirusowych.

### 3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ Polio Sabin - oral

Szczepionka Polio Sabin - oral jest podawana doustnie.

1 dawka szczepionki = 2 krople (0,1 ml)

Szczepionka jest w postaci gotowej do użycia. Można ją podać bezpośrednio na język lub może być zmieszana z napojem lub żywnością, które nie zawierają konserwantów mogących unieczynnić wirusy. 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 u małych dzieci.

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.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać jako wstrzyknięcie.

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

W Belgii szczepionkę można podawać od 2. miesiąca życia.

Dawki są podawane w odstępach: 8 tygodni pomiędzy pierwszą a drugą dawką oraz 8 miesięcy pomiędzy drugą a trzecią dawką. Czwarta dawka powinna być podana w 6. roku życia.

Dawka przypominająca powinna być również podana osobom, które udają się do krajów endemicznego występowania polio.

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

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

Należy upewnić się, że przyjęto pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki. Jeżeli nie, to osoba szczepiona może nie być w pełni zabezpieczona przed zachorowaniem.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każda szczepionka, Polio Sabin - oral może powodować działania niepożądane.

Po szczepieniu Polio Sabin - oral zgłaszano występowanie gorączki, wymiotów i biegunki, jednak nie ustalono związku przyczynowego pomiędzy podaniem szczepionki a zgłoszonym działaniem niepożądanym.

Sporadycznie opisywano występowanie porażen u osób szczepionych lub nieudpornionych z ich otoczenia (częstość od 1:10 milionów do 1:1 milion). Większość poszczepiennych porażen występowało po podaniu pierwszej dawki. Odnotowano również bardzo rzadko występujące objawy uczuleniowe, w tym reakcje anafilaktyczne.

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

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niewymienione w tej ulotce działania niepożądane, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

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

## **5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI Polio Sabin - oral**

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce) lub w temperaturze – 20°C (w zamrażarce) jeśli produkt nie jest przeznaczony do szybkiego użycia. Zamrażanie i rozmrażanie nie wpływa jakością szczepionki.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu. Ostatnim dniem jej stosowania jest ostatni dzień miesiąca podanego na opakowaniu.

## **6. INNE KONIECZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SZCZEPIONKI POLIO SABIN-ORAL**

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

GSK Commercial Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data opracowania ulotki: wrzesień 2007

-----  
Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przed podaniem szczepionkę należy ocenić wzrokowo pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych np. nieprawidłowego koloru. Szczepionka jest zwykle bezbarwna, jednakże z powodu niewielkich wahań pH kolor szczepionki może ulegać zmianie (od jasnożółtego do jasnoróżowego). Zmiany koloru w tych granicach nie świadczą o obniżeniu wartości 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. W uzasadnionych przypadkach, przy zachowaniu zasad aseptyki fiolka może być przechowywana do 48 godzin. Jeśli nie jest możliwe spełnienie tych warunków szczepionka powinna być zniszczona.

**Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpadów należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.**