

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		RSC A/W Version: 2
Item Number: 469293		
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEAW		
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP		
Market Trade Name: Polio Sabin		
Colour Standard Reference Number: N/A		
Technical Reference No(s): BIO_DRW183 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))		
Printing Process: N/A		
Substrate: N/A		
Colours	Total: 1	
K		
Varnishes	Total: 0	
Special Finishes	Total: 0	

Arabic Text: وَزَارَةُ الْأَصْحَابِ وَالسُّكَانِ الْمَدِينَةِ الْمُكَرَّبَةِ لِتَشْفُونَ الصَّيْدَلَةِ اَدَارَةُ تَسْجِيلِ اَسْتِهْضُورَاتِ الْحَيَاةِ تَارِيخٌ ٢٠١٧/٤/٢٧ مُتَمَدِّدٌ

180 mm Measuring Bar  
Arabic Text: متر قياس ١٨٠ ملم  
Arabic Text: رقم ٢٠١٣٦٩٥

## 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 followings:  
**Formulation**  
**Tablet embossing**  
**Storage conditions**  
**Shelf Life**

## FRONT PAGE

Biologics 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	

## Polio Sabin™ One and Three (oral)

### Polio Sabin™ Один и Три (пероральная)

#### DESCRIPTION

**Polio Sabin™ One and Three (oral)**, oral suspension Bivalent Oral Poliomyelitis vaccine Types 1 and 3 (bOPV)

**Polio Sabin™ One and Three (oral)** is a bivalent, live attenuated poliomyelitis virus vaccine of the Sabin strain 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  $10^{4.0}$  CCID<sub>50</sub> of Type 1 and  $10^{4.8}$  CCID<sub>50</sub> of Type 3.

Excipients: Magnesium chloride, L-arginine, polysorbate 80 and water for injection.

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 should be administered to children aged 6 months and above and with beverages or foods provided that these do not contain substances that may inactivate polioviruses, such as preservatives. Suitable vehicles are simple syrup, milk, bread and a lump of sugar. Since the vaccine has a bitter 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.

Vaccine 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 defined in the WHO position statement: The use of opened multidose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09):

- The expiry date has not passed;
- The vaccines 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 temperature, it is important 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 poliomyelitis viruses of Type 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 this fits into the vaccination schedule.

Concomitant administration of oral poliomyelitis 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 trivalent 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 paralytic disease has been observed with trivalent oral poliomyelitis vaccines (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/anaphylactic reactions have been described after immunisation with GlaxoSmithKline Biologicals' trivalent oral poliomyelitis vaccine.

#### CONTRAINDICATIONS

**Polio Sabin™ One and Three (oral)** is contraindicated in subjects with known hypersensitivity to neomycin or polymyxin, or to any other component of the vaccine. A history of contact dermatitis to neomycin or to polymyxin is not a contraindication.

**Polio Sabin™ One and Three (oral)** is contraindicated in subjects having shown signs of hypersensitivity after previous administration of GlaxoSmithKline Biologicals' oral poliomyelitis vaccines.

**Polio Sabin™ One and Three (oral)** is contraindicated in subjects suffering from primary and secondary immunodeficiencies. For those persons it is recommended to use an inactivated polio vaccine (IPV). However, according to the WHO Expanded Programme on Immunisation (EPI) recommendations symptomatic and asymptomatic infection with human immunodeficiency virus is not a contraindication for immunisation with **Polio Sabin™ One and Three (oral)**.

#### PRECAUTIONS

**Polio Sabin™ One and Three (oral)** should under no circumstances be injected.

**Polio Sabin™ One and Three (oral)** may not prevent or modify the course of the disease 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. However, the presence of a minor infection, such as a cold, should not result in the deferral of vaccination. Since diarrhoea and/or vomiting (as well as gastro-intestinal infection) may interfere with the administration of **Polio Sabin™ One and Three (oral)**, the dose received will not be counted as part of the immunisation schedule and should be repeated after recovery.

The attenuated poliomyelitis viruses multiply in the gut. The faecal excretion of the vaccine virus may persist for several weeks and may also be transmitted to the contacts of the vaccines; contacts should therefore be warned about the need for strict personal hygiene.

Non-immune persons in close contact with a recently vaccinated subject may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis.

Whenever **Polio Sabin™ One and Three (oral)** is administered to an individual, it is good clinical practice to offer immunisation to susceptible close contacts (such as unvaccinated parents) at the 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 effect on the foetus, in accordance with general principles, the vaccine should not be given to pregnant women unless they are exposed to a definite risk of infection with wild polioviruses. The risk of benefit of the use of the vaccine should be evaluated in comparison to the use of inactivated polio vaccines.

#### Lactation

The effect on breast-fed infants of the administration of **Polio Sabin™ One and Three (oral)** to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No known contra-indication has been established. The vaccine may be administered to a lactating mother.

#### Women of childbearing potential/ Contraception

Women of childbearing age without immunity to polio should use contraception during 3 months following vaccination.

#### Overdose

Occasional reports of overdose with GlaxoSmithKline Biologicals' trivalent oral poliomyelitis vaccine have been received. Overdose has not resulted in ill-effects.

Insufficient data on **Polio Sabin™ One and Three (oral)** are available.

#### Incompatibilities

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 indicated on the vial. It 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)**, exposure of the vaccine to ambient (non-refrigerated) temperatures should be kept to a minimum and exposure to 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 or 20 doses).

#### Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)

The Vaccine Vial Monitor (VVM) is a form of the pictogram for all **Polio Sabin™ One and Three (oral)** batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of 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 particular the cold chain) are complied with. GlaxoSmithKline Biologicals assumes no liability in the event **Polio Sabin™ One and Three (oral)** has not been stored in compliance with the storage instructions.

Furthermore GlaxoSmithKline Biologicals assumes no responsibility in case a VVM is defective for any reason.

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 buvable. Vaccin antipoliomyélétique oral bivalent Types 1 et 3 (bOPV).

**Polio Sabin™ One and Three (oral)** est un vaccin antipoliomyélétique oral bivalent contenant des souches virales vivantes atténuées de Type 1 (LSc, 2ab) et de Type 3 (Leon 12a, 1b), multipliées sur cellules diploïdes humaines MRC5.

Chaque dose (0,1 ml) contient au moins  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub> de Type 1 et  $10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub> de Type 3.

Excipients : chlorure de magnésium, L-arginine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Résidu du procédé de fabrication : sulfat de néomycine, sulfate de polymyxine B et rouge de méthylène.

## ADMINISTRATION

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* doit être administré exclusivement par voie orale (voir aussi rubrique Schéma de vaccination et Précautions).

Une dose de vaccin (0,1 ml) est contenue dans deux gouttes délivrées par le compte-gouttes en flacons multidoses.

Le vaccin peut être administré au seul état ou dilué à des boissons ou à des aliments, à condition que les boissons ou les aliments ne contiennent pas de substances susceptibles d'inactiver les poliovirus, telles que des conservateurs. Le vaccin peut être mélangé dans du sirop ou du lait, ou encore versé sur un morceau de pain ou de sucre. Compte tenu de son goût salé et amer, le vaccin peut être administré dans un sirop ou sur un morceau de sucre, surtout s'il doit être donné à un jeune enfant.

Lorsque le vaccin doit être administré à un enfant nourri au sein, il doit l'être de préférence deux heures avant ou après l'allaitement afin d'éviter tout contact avec les anticorps présents dans le lait maternel.

Veuillez à la salive pour contaminer le compte-gouttes multidoses par la salive de la personne vaccinée.

Le vaccin se présente sous la forme d'une suspension liquide limpide, de couleur jaunâtre à rose. La couleur de *Polio Sabin™ One and Three (oral)* peut varier du jaune au rose en conséquence de variations mineures de son pH. D'éventuelles fluctuations de couleur du vaccin, pour autant qu'elles restent dans la gamme mentionnée, ne constituent pas un signe de détérioration.

Les vaccins doivent être inspectés visuellement afin de détecter la présence éventuelle de particules avant l'administration.

Tous les flacons multidoses de *Polio Sabin™ One and Three (oral)* dans lesquels une ou plusieurs doses du vaccin ont été prélevées pendant une séance de vaccination peuvent être utilisées pour les séances subséquentes de vaccination jusqu'à 4 semaines maximum, pourvu que toutes les doses soient prélevées dans le même flacon.

Toutes les doses ont été prélevées moyennant une technique aseptique ; la pastille de contrôle du vaccin (PCV), si le flacon en est muni, n'a pas atteint le point limite d'utilisation.

Si le vaccin est distribué ou l'administration n'est pas immédiate, il est conseillé de conserver le vaccin, si possible, à une température inférieure ou égale à -20°C afin d'empêcher toute détérioration de l'activité du vaccin.

Si le vaccin est exposé accidentellement à des températures ambiantes élevées, il est recommandé de l'utiliser immédiatement ou de le conserver idéalement à -20°C ou à une température comprise entre 2°C et 8°C jusqu'à son administration, à condition que la PCV autorise son utilisation.

## SCHÉMA DE VACCINATION

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* est indiqué pour l'immunisation active, dans toutes les catégories d'âge, contre les infections causées par les poliovirus de Types 1 et 3.

Dans le réceptacle multidoses, une dose vaccinale (0,1 ml) est contenue dans deux gouttes. Des recommandations formulées au niveau national ou au niveau de l'OMS.

Le programme de vaccination conseillé pour chaque pays doit être conforme aux recommandations formulées au niveau national ou au niveau de l'OMS.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* peut être administré en même temps que le vaccin contre la néo-réovirus, à la rubéole et à la poliomélytique, mais elle peut également atténuer la réponse immunitaire au vaccin contre le rotavirus. Un essai clinique incluant plus de 1200 sujets ayant reçu un VPO trivalent en même temps que le vaccin contre le rotavirus de GlaxoSmithKline Biologicals (*Rotarix™*) a démontré le maintien de la protection clinique contre le rotavirus.

L'administration concordante d'un vaccin antipoliomytique oral (VPO) et d'un vaccin contre le rotavirus, n'influence pas la réponse immunitaire aux antigènes de la poliomélytique, mais elle peut également atténuer la réponse immunitaire au vaccin contre le rotavirus. Un essai clinique incluant plus de 1200 sujets ayant reçu un VPO trivalent en même temps que le vaccin contre le rotavirus de GlaxoSmithKline Biologicals (*Rotarix™*) a démontré le maintien de la protection clinique contre le rotavirus.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* ne peut pas être administré en même temps que d'autres vaccins contre la néo-réovirus, à la rubéole ou à tout autre composant contenu dans le vaccin. Des recommandations de distribution de contact avec la néo-réovirus ou la poliomélytique ne constituent pas une contre-indication.

Un traitement immunosupresseur peut réduire la réponse immunitaire, favoriser la multiplication des virus et allonger la durée d'élimination des virus vaccinaux dans les fèces.

## FETS INDÉSIRABLES

Il existe rares cas de paralysie post-vaccinale ont été observés après l'administration de vaccins antipoliomytiques crues traumatisantes (moins d'un cas par million de doses administrées). La majorité des cas de paralysie paralytique associée au vaccin (PPAV) sont survenus après l'administration de la première dose.

La fièvre, des vomissements et des diarrhées ont été observés après une vaccination avec *Polio Sabin™ One and Three (oral)*. Des réactions allergiques/anaphylactiques ont été décrites après une vaccination avec le vaccin antipoliomytique oral trivalent de GlaxoSmithKline Biologicals.

## CONTRE-INDICATIONS

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité connue de la néo-réovirus, à la rubéole ou à tout autre composant contenu dans le vaccin.

Des témoignages de dermatose de contact avec la néo-réovirus ou la poliomélytique ne constituent pas une contre-indication.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* est contre-indiquée chez les sujets qui ont présenté des signes d'hypersensibilité après l'administration de vaccins antipoliomytiques aux GlaxoSmithKline Biologicals.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* est contre-indiquée chez les sujets présentant une immunodéficience primaire et secondaire. Chez ces personnes, il est recommandé d'utiliser un VPO antipoliomytique inactivé (VPI). Cependant, conformément aux recommandations du programme élargi de vaccination (PEV) de l'OMS, la présence d'une infection symptomatique à asympotomique de virus de l'immunodéficience humaine ne constitue pas une contre-indication à la vaccination avec *Polio Sabin™ One and Three (oral)*.

## RÉCAUTIONS

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* ne doit en aucun cas être injecté.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* pourrait ne pas empêcher ni modifier l'évolution de la maladie chez les sujets déjà infectés par un poliovirus sauvage de Type 1 ou de Type 3.

l'administration de *Polio Sabin™ One and Three (oral)* doit être reportée chez les sujets atteints d'une maladie fébrile aiguë et sévère ou présentant des diarrhées ou des vomissements intestinaux. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne justifie toutefois pas le report de la vaccination.

Si diarrhées et/ou les vomissements (ainsi que les infections gastro-intestinales) étaient susceptibles d'interférer avec l'administration de *Polio Sabin™ One and Three (oral)*, la dose que ne sera pas comptabilisée dans le schéma de vaccination et devra être répétée après le rétablissement du sujet.

Les virus poliomélytiques atténusés se multiplient dans l'intestin. L'excrétion fécale des virus via la salive peut entraîner un risque de transmission par contact avec les sujets vaccinés. Toute personne entrant en contact avec un sujet vacciné doit donc être avertie de l'importance d'une hygiène personnelle stricte.

Les personnes non immunisées en contact étroit avec un sujet récemment vacciné peuvent, dans de très rares cas, risquer de développer une poliomélytique paralytique associée au vaccin.

Lorsque *Polio Sabin™ One and Three (oral)* est administré à un individu, les bonnes pratiques cliniques prévoient de proposer à ses proches (ses parents non vaccinés, par exemple) une vaccination simultanée.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

Une vaccination antérieure avec un VPI ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation de *Polio Sabin™ One and Three (oral)*.

## Grossesse

Malgré l'absence de preuves d'un quelconque effet délétère des poliovirus vivants atténusés sur le fœtus, le vaccin ne sera pas administré à la femme enceinte, conformément aux principes généraux, à moins qu'elle soit exposée à un risque précis d'infection par des poliovirus sauvages.

Le rapport risque/bénéfice de l'utilisation du vaccin sera comparé à celui de l'utilisation d'un vaccin antipoliomytique inactif.

## Allaitement

L'effet produit sur les nourrissons allaités suite à l'administration de *Polio Sabin™ One and Three (oral)* à leur mère n'a pas été évalué dans le cadre d'études cliniques. Aucune contre-indication connue n'a pu être établie.

Le vaccin peut être administré à une mère qui allaite.

## Femmes en âge de procréer/contraception

Les femmes en âge de procréer non immunisées contre la poliomélytique doivent utiliser un moyen de contraception pendant les 3 mois qui suivent la vaccination.

## Surdosage

Des notifications occasionnelles de surdosage de vaccin antipoliomytique oral trivalent de GlaxoSmithKline Biologicals ont été signalées. Le surdosage n'a pas entraîné d'effets nocifs.

## Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

## PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Voir la Notice OMS disponible sur le site web de l'OMS.

## CONSERVATION

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.

Le vaccin est efficace s'il est conservé à une température inférieure ou égale à -20°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut se conserver jusqu'à six mois à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Pour préserver l'efficacité optimale de *Polio Sabin™ One and Three (oral)*, il convient de limiter au maximum l'exposition du vaccin à des températures ambiantes (non réfrigérées) et d'éviter l'exposer à la lumière du soleil.

Le transport se fera exclusivement en conditions réfrigérées, en particulier dans les régions à climat chaud.

La congélation et la décongélation n'altèrent pas le type du vaccin.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

## PRÉSENTATION

Le vaccin est présenté dans des flacons en verre (flacons multidoses contenant 10 doses ou 20 doses).

## Pastille de contrôle du vaccin (se reporter à l'illustration de la PCV à la fin de la notice)

La pastille de contrôle du vaccin (PCV) fait partie de l'étiquette de tous les lots de *Polio Sabin™ One and Three (oral)* fournis par GlaxoSmithKline Biologicals. Le point de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. C'est un indicateur sensible à la température au cours du temps qui donne une indication de l'exposition cumulée du flacon à la chaleur afin d'avertir l'utilisateur qu'il expose l'exposition à la chaleur peut avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. Il s'agit de se focaliser sur le cercle central dont la couleur change progressivement en passant de bleu à noir. Tant que la couleur du cercle central est de plus bleue que celle extérieure, le vaccin n'est pas dégradé. Si la couleur du cercle central est de plus foncée que celle extérieure, le flacon doit alors être éliminé.

Il est absolument essentiel de veiller à ce que les conditions de conservation indiquées ci-dessus (en particulier la chaîne du froid) soient strictement respectées. GlaxoSmithKline Biologicals n'assumeront aucune responsabilité dans le cas où *Polio Sabin™ One and Three (oral)* n'a pas été conservé conformément à ces instructions de conservation. D'autre part, GlaxoSmithKline Biologicals n'assumeront aucune responsabilité dans le cas où une PCV serait défectueuse, pour quelque raison que ce soit.

Pour tout complément d'information, contacter le fabricant.

Polio Sabin et Rotarix sont des noms de marque des sociétés du groupe GSK.

## DESCRIPCIÓN

*Polio Sabin™ One and Three (oral)*, suspensión oral

Vacuna antipoliomielítica oral bivalente tipos 1 y 3 (OPV)

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* es una vacuna bivalente de virus vivos atenuados de la poliomielitis de las cepas Sabin tipo 1 (Lsc, 2ab) y tipo 3 (Leon 12a, 1b) propagados en células diploides humanas MRCs.

Cada dosis de vacuna (0,1 ml) contiene no menos de  $10^{8.0}$  DICC<sub>50</sub> de tipo 1 y  $10^{8.8}$  DICC<sub>50</sub> de tipo 3.

Excipientes: Cloruro de magnesio, L-arginina, polisorbato 80 y agua para las inyecciones.

Sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y rojo de fenoil están presentes como residuos del proceso de elaboración.

## ADMINISTRACIÓN

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* es para uso oral exclusivamente (consulte también las secciones Calendario de vacunación y Precauciones).

Cada dosis de vacuna (0,1 ml) está contenida en dos gotas, que se administran a través del gotero de polietileno provisto con el envase multidosis.

La vacuna puede administrarse sola o mezclada con bebidas o alimentos, siempre y cuando estos no contengan sustancias que puedan inactivar los poliovirus, como los conservantes.

Los vehículos adecuados son simplemente jarabe, leche, pan y un terrón de azúcar. Para niños mayores, tal vez sea preferible evitar el sabor amargo y salado mezclando las gotas en un terrón de azúcar o en un jarabe.

La vacuna debe administrarse a bebés lactantes, preferiblemente, dos horas antes o después de la lactancia para evitar el contacto con los anticuerpos presentes en la leche materna.

Se debe tener cuidado de no contaminar el gotero multidosis con la saliva de la persona vacunada.

La vacuna se presenta como suspensión líquida transparente rosa amarillenta.

La vacuna *Polio Sabin™ One and Three (oral)* puede presentar un color que varía de amarillo a rosa debido a una ligera variación del pH. Los cambios de color de la vacuna dentro de esta gama no significan deterioro de la vacuna.

Las vacunas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas.

Los frascos multidosis de *Polio Sabin™ One and Three (oral)* de los cuales se hayan extraído una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización pueden utilizarse en sesiones de inmunización subsiguientes por hasta un máximo de 4 semanas, a condición de que se cumplan las siguientes condiciones (según lo descrito en la declaración de política de la OMS): Uso de frascos multidosis abiertos en sesiones de inmunización subsecuentes (0,100.000,09).

La fecha de caducidad no haya sido rebasado:

- las vacunas se hayan conservado en condiciones adecuadas de cadena de frío;
- la membrana de goma del frasco de la vacuna no se haya sumergido en agua;
- se haya utilizado la técnica aseptica para extraer todas las dosis;
- el monitor del frasco de la vacuna, si está colocado, no haya alcanzado el punto de eliminación.

Si la administración o la administración no sean inminentes, es aconsejable conservar la vacuna, si es posible, a temperaturas entre -20°C y menos, dado que esto frenará el deterioro de la potencia de la vacuna.

Si la vacuna ha sido expuesta accidentalmente a temperaturas ambientales elevadas, se recomienda que la vacuna sea utilizada inmediatamente o conservada idealmente a -20°C o a 2-8°C hasta la administración con la condición de que el monitor del frasco de la vacuna permita su uso.

## CALENDARIO DE VACUNACIÓN

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está indicada para inmunización activa en todos los grupos etarios contra la infección causada por los virus de la poliomielitis tipos 1 y 3.

En un envase multidosis, una dosis de vacuna (0,1 ml) está contenida en dos gotas.

El calendario de vacunación indicado para cada país debe estar en conformidad con las recomendaciones nacionales o de la OMS.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* puede ser administrada al mismo tiempo que la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, vacuna contra hepatitis B, vacuna antidiáfractica, vacuna antitosferina y/o antitetánica, vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV), vacuna contra sarampión, vacuna antirrubéola y/o antiparotídea, vacuna contra fiebre amarilla o vacuna contra la difteria.

La administración concorrente de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) y la vacuna contra el rotavirus no afecta la respuesta inmune a los antigenos de la poliomielitis, pero puede reducir levemente la respuesta inmune a la vacuna contra el rotavirus. Un ensayo clínico con más de 4200 sujetos que recibieron la OPV trivalente de forma concorrente con la vacuna contra el rotavirus de GlaxoSmithKline Biologicals (*Rotarix™*) demostró que la protección clínica contra la gastroenteritis por rotavirus grave se mantuvo.

Si *Polio Sabin™ One and Three (oral)* no puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas, debe esperarse un intervalo de al menos un mes entre el tratamiento inmunosupresor puede reducir la respuesta inmune, puede favorecer la multiplicación de los virus de la vacuna y puede aumentar la duración de excreción de los virus de la vacuna en las heces.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Muy rara vez se han informado parálisis asociada a la vacuna antipoliomielítica oral trivalente (menos de un caso cada 1 millón de dosis administradas). La mayoría de los casos de poliomielitis paralítica asociada a la vacuna (VAPP) ocurrieron después de la administración de la primera dosis.

Se han observado fiebre, vómito y diarrea después de la vacunación con *Polio Sabin™ One and Three (oral)*. Se han descrito reacciones alérgicas/anafilácticas después de la inmunización con la vacuna antipoliomielítica oral trivalente de GlaxoSmithKline Biologicals.

## CONTRADICIONES

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Un antecedente de dermatitis por contacto con neomicina o polimixina no es una contraindication.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

*Polio Sabin™ One and Three (oral)* está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a la neomicina o polimixina, o a cualquiera de los componentes de la

GlaxoSmithKline Artwork Information		RSC A/W Version: Panel
Item Number: 469293		2
<b>Manufacturing Site:</b> GSK-BEL-Wavre-BEWAV		
<b>Market or Pack Owner:</b> *Biologicals-IVR-GEXP		
<b>Market Trade Name:</b> Polio Sabin		
<b>Colour Standard Reference Number:</b> N/A		
<b>Technical Reference No(s.):</b> BIO_DRW183 (do NOT include the technical reference code/draft version no/d)		
<b>Printing Process:</b> N/A		
<b>Substrate:</b> N/A		
<b>Colours</b>	Total: 1	
K		
Varnishes	Total: 0	
Special Finishes	Total: 0	
<small>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all forms / software used in the production of the artwork. The distribution and use of forms / software without a licence will result in the loss of the GSK contract. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by the supplier. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed forms / software and that they have a valid licence to produce evidence of such licence to GSK.</small>		
<small>ATTENTION • ATTENTION To Ensure Accuracy in Viewing and Printing: FOR SCREEN Viewings: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Professional (Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for printing on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Print Preview or "Simulate Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</small>		

A status identification banner DOES NOT appear on this document. This is a document that has NOT been printed from the Global Pack Management system.

180 mm Measuring Bar

A status identification banner DOES NOT appear on this document. This is a document that has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT	
<b>GSK Market is responsible for this product, its design and content.</b>	
<b>Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.</b>	
<b>RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.</b>	
<b>GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the following:</b>	
<b>Formulation</b>	
<b>Tablet embossing</b>	
<b>Storage conditions</b>	
<b>Shelf Life</b>	

## BACK PAGE

Biologicals Additional Information Panel	
Unfolded dimensions:	645x325mm
Folded dimensions:	130x55mm
Datamatrix code value:	469293CMC
<b>TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK</b>	
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.

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 al feto, de acuerdo con los principios generales, la vacuna no debe administrarse a mujeres embarazadas 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 antipoliomielíticas 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.

### 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 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 protegerla de la luz.

### PRESENTACIÓN

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

Monitor del Frasco Ampolla de la Vacuna (ver el pictograma "Vacuna Vial Monitor" (VVM) al final del prospecto)

El Monitor del Frasco Ampolla de la Vacuna (VVM) 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 monitor indica qué tipo de vacuna se encuentra en el frasco y un VVM. 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 frasco ampolla. 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 VVM es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Si 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 cuanto el color del cuadrado central sea el mismo o más oscuro que el del anillo deberá desechar el frasco ampolla.

Es absolutamente crítico que las personas que manipulan las condiciones de almacenamiento especifiquen 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 VVM esté defectuoso por cualquier razón.

Para más información, póngase en contacto con el fabricante.

Polio Sabin y Rotarix son marcas comerciales del grupo de empresas GSK.

### DESCRIÇÃO

**Polio Sabin™ um e três (oral)**, suspensão oral

Vacina oral bivalente contra a poliomielite tipos 1 e 3 (bOPV)

**Polio Sabin™ um e três (oral)** é uma vacina bivalente com o vírus da poliomielite vivo e atenuado das cepas Sabin tipo 1 (LSC, 2ab) e tipo 3 (Leon 12a, 1b), propagados em células humanas dipoides MRCS.

Cada dose (0,1 ml) contém no mínimo 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub> do tipo 1 e 10<sup>5.8</sup> CCID<sub>50</sub> do tipo 3.

Excipientes: Cloreto de magnésio, L-arginina, polissorbato 80 e água de injeção.

Sulfato de neomicina, sulfato de polymixina 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 multidosagem.

A vacina pode ser administrada isolada ou misturada com bebidas ou alimentos, desde que não interfira com sua absorção, que possa inibir os poliovírus, tais como conservantes. Verifique se os ingredientes não causam efeitos secundários quando consumidos.

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 multidosagem 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 à 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 multidosagem da **Polio Sabin™ um e três (oral)** do qual uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser utilizados em sessões de imunização subsequentes para até 10 dias (quatro doses), considerando que as condições a seguir teriam sido atendidas (conforme descrito na declaração da política da OMS):

- 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 submerso em água;

- Foram lavadas as mãos e as unhas eletrostáticas para extrair todas as doses;

- O monitor do frasco da vacina (VVM [vaccine vial monitor]), se conectado, não alcançou o ponto de descarte.

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 for exposta accidentalmente 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 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 poliomielite dos tipos 1 e 3.

Em um recipiente multidosagem, uma dose de imunização (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 no mesmo tempo que a vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b, vacina contra hepatitis B, vacina contra difteria, coqueluche e/o tétano, vacina inativada contra a pólio (IPV [inactivated polio vaccine]), vacina contra sarampo, rubéola, varíola, vacina contra febre amarela ou vacina BCG, caso elas se adaptem ao cronograma de vacinação.

A administração concomitante da vacina oral contra a poliomielite (OPV) com a vacina contra poliomielite (menos de um caso por um milhão de doses administradas). A maioria dos casos de poliomielite paralítica associada à vacina (VAPP [vaccine associated paralytic poliomylitis]) 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 descrevidas reações alérgicas/anafiláticas após a imunização com a vacina oral trivalente contra a poliomielite da GlaxoSmithKline Biologicals.

### CONTRAINDICAÇÕES

A **Polio Sabin™ um e três (oral)** é contra-indicada para indivíduos com hipersensibilidade conhecida à neomicina, polymixina ou outros componentes da vacina. Um histórico de dermatite por contato a neomicina ou à polymixina não é uma contra-indicação.

A **Polio Sabin™ um e três (oral)** é contra-indicada para indivíduos com síndrome de imunodeficiências primária e secundária. Para essas pessoas, recomenda-se o uso da vacina inativada contra a pólio (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 contra-indicação 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 um poliovírus selvagem das Tipos 1 ou 3.

A administração da **Polio Sabin™ um e três (oral)** deve ser prorrogada para indivíduos que se preveja de doença febril severa aguda, diarreia e 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.

O vírus da poliomielite atenuado se multiplica no intestino. A excreção fecal das vacinas pode persistir por várias semanas e elas podem ser transmitidas aos que entraram 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 rapidamente, estar em risco de ser acometida pela poliomielite paralítica 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.

Como a vacinação prévia com VIP não é uma contra-indicação para o uso da **Polio Sabin™ um e três (oral)**.

### Gravidez

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

**ação**

O efeito, nas crianças lactentes, da administração da **Polio Sabin™ um e três (oral)** às suas mães 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 polio devem utilizar contracepção durante três meses após a vacinação.

**Veneno**

São recebidos relatos ocasionais de overdose com a vacina oral trivalente contra a poliomielite e GlaxoSmithKline Biologicals. A overdose não resultou em efeitos de enfermidade.

**dados insuficientes da Polio Sabin™ um e três (oral)** estão disponíveis.

**Incompatibilidades**

Este produto medicinal não deve ser misturado com outros produtos medicinais.

**PROTEÇÕES FARMACOLÓGICAS**

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

**DATA-ZENAGEM**

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 rótulo. 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 ambientais (não refrigeradas) deve ser mantida ao mínimo e a exposição à luz solar deve ser evitada.

Envio deve ser feito sob condições refrigeradas, principalmente em climas quentes.

Congelamento e descongelamento não afetam o título da vacina.

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

**PRESENTAÇÃO**

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

**Monitor do Frasco para Injeções da Vacina (ver o pictograma do MFIV no fim do folheto)**

O Monitor do Frasco para Injeções da Vacina (MFIV) faz parte do rótulo utilizado para todos os tipos de **Polio Sabin™ um e três (oral)** fornecidos pela GlaxoSmithKline Biologicals. O ponto cor que aparece no rótulo do frasco para injeções é um MFIV. Este é um sinal constante de segurança-período de tempo que fornece a indicação do calor cumulativo ao qual o frasco para injeções esteve exposto. Adverte o utilizador final quanto existe a possibilidade da exposição a um intervalo de tempo.

Intervento do MFIV é simples. Concentre o seu olhar no quadrado central. A cor do quadrado indica se o frasco para injeções 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 MFIV estiver desferido por qualquer motivo.

Para obter mais informações, entre em contato com o fabricante.

Polio Sabin e Rotarix são marcas registradas do grupo de empresas GSK.

**OPSIOS/NHE**

**Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**, suspenção para приема внутрь (injetável orálnaia vacina contra poliomielitiu (50BEP))

**Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** representa sobriamente a bivalentemente imunizante atenuada vírus vacina. Série tipo 1 (LSC, 2ab) e tipo 3 (Leon 12a, 1b), imunizante:krumou na duplojednych kletkach MRC5.

Uma dose vacina (0,1 ml) contém no menos 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub> tipo 1 e 10<sup>5,8</sup> CCID<sub>50</sub> tipo 3. Compostos: ativos: substâncias: Xlórid magneziu, L-argininu, polisobrat 80 e vida para injeções. Neomomicinu sulfat, polimikinu. Sulfato de cítrico e fenólico amarelo cravoso são conservados em estocados quantidades, depois de produzido processo.

**ВВЕДЕНИЕ**

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

Одна доза вакцины (0,1 мл) содержит не менее 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub> типа 1 и 10<sup>5,8</sup> CCID<sub>50</sub> типа 3. Состав: активные вещества: Хлорид магния, L-аргинин, полисорбат 80 и вода для инъекций. Неомицин сульфат, полимиксин. Сульфат цитрина и фенольный красный сохраняются в стократных количествах после производственного процесса.

**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 e не предстает е е пациентов, уже инфицированных вирусом полиомиелита díkogo tipo e симптомами.

**Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** противопоказана у пациентов с признаками гиперчувствительности после предшествующего 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 инактивированную вакцину от полиомиелита (ИБГ). Вместе с тем, в соответствии с расширенной программой ВООП 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 ПРЕДСТОРОЖНОСТИ**

**Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** не применяется парентерально.

**Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** не влияет на течение болезни e не предстает е е пациентов, уже инфицированных вирусом полиомиелита díkого tipo e симптомами.

Применение **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** следует отложить у пациентов, страдающих острым тяжелым заболеванием, которое проявляется лихорадкой, а также por uterine diarrea ou infecção. Однако наличие легкой инфекции, в частности простудного заболевания, не должно стать причиной отказа от вакцинации.

Поскольку diarrea e/ou infecção (a также infecção EKH) могут повлиять на действие **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**, полученная доза не считывается как члены иммунитета, и ее следует повторить после восстановления.

Аттенуированные вирусы полиомиелита размножаются в кишечнике. Вакцины вирусы могут выделяться с калом на протяжении нескольких недель, a также передаваться при контакте, e в связи с этим следует предупредить лиц, с которыми контактирует пациент, о возможном риске передачи вируса.

Риск вакцино-ассоциированной патогенетической формы полиомиелита у неизлечимых лиц, контактирующих с недавно вакцинированным пациентом, отличается 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 ИБГ не являются противопоказанием к применению **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**.

**ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ИБГ**

Несмотря на отсутствие данных о возможности неблагоприятного действия живых аттенуированных полiovirusов на плод, в соответствии с общими принципами вакцины не следует применять у беременных женщин, если у них нет четко подтвержденного риска инфекции díkimi штаммами вируса полиомиeliu. Следует оценить соотношение "риск-популяц" для использования вакцин по сравнению com неаттенуированными вакцинами.

**ГРУДНО ВСКРИПЛИВАНИЕ**

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 следующий день нет.

Вакцины можно применять у кормящих матерей.

**ЖЕНЩИНЫ ДЕТРОДОГО ВОЗРАСТА/Контрацепция**

Женщины детородного возраста, не имеющие иммunitetu a poliomielitiu, должны пользоваться методами контрацепции в течение 3 месяцев после вакцинации.

**Передозировка**

Имеются редкие сообщения о передозировке трехвалентной оральной вакцины "poliomyeliu". GlaxoSmithKline Biologicals. Передозировка не сопровождается неблагоприятными явлениями.

На сегодня недостаточно данных о **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**.

**Несовместимость**

Данный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными средствами.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Для ознакомления с данным разделом см. информацию о препарате по данным ВОЗ на веб-сайте организации.

**ХРАНЕНИЕ**

В инструкции и на упаковке препарата указан срок годности. Вакцина сохраняет свою иммуногенность при хранении при температуре не выше -20°C до истечения срока годности, указанного на фасоне. При температуре от +2°C до +8°C он может храниться до 6 месяцев.

Для поддержания иммуногенности **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** вакцина должна храниться на уровне более высокой температуры, а также держать ее в темном месте.

Доставка вакцины, особенно в жарком климате, должна осуществляться в холодильных устройствах.

Замораживание и размораживание не влияют на титр вакцины.

Для защиты от света храните препарат в оригинальной упаковке.

**ВНЕШНИЙ ВИД**

Видимый визуальный осмотр показывает, что вакцина в стеклянных фасонах содержит 10 или 20 доз в индивидуальных упаковках.

**Индикатор годности фасона с вакциной (Vaccine Vial Monitor); см. пиктограмма VVM в конце этого листка**

Индикатор годности фасона с вакциной (VVM) является частью этикетки, которая используется для маркировкиевых частей вакцины **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)**, поставляемых компанией GlaxoSmithKline Biologicals. Имеющийся на этикете VVM, показывает, что вакцина в фасоне соответствует установленному сроку годности e температуре, e является индикатором состояния теплового воздействия, которому подвергается фасон. Этот индикатор предупреждает конечного потребителя о возможном распаде вакцины до степени, превышающей допустимую, по действию тепла.

Интерпретация VVM проста. Следует обратить внимание на квадрат в центре кружка. Его цвет постепенно меняется. Пока цвет этого квадрата светлее цвета кружка, вакцина можно использовать. Если цвет центрального квадрата совпадает с цветом кружка, то это означает, что вакцина испорчена.

Совершенно необходимо обеспечить соблюдение вышеуказанных условий хранения (особенно условия хранения при разных температурах). Компания GlaxoSmithKline Biologicals не признает ответственности, если вакцина **Polio Sabin™ One and Three (para приема внутрь)** хранилась с нарушением этих требований инструкции. Кроме того, компания GlaxoSmithKline Biologicals не несет ответственности, если VVM имеет дефекты любого происхождения.

Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю.

Polio Sabin e Rotarix - торговые марки группы компаний GSK.

Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. Le cercle intérieur est plus clair que le cercle extérieur. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Si la date de péremption est dépassée, UTILISER le vaccin.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. Le cercle extérieur est plus clair que le cercle intérieur. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Numéro de lot posterior, o quadrado interno é mais claro que o círculo exterior. UTILIZAR a vacina se o prazo de validade não tiver expirado.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Numéro de lot posterior, o quadrado interno é mais escuro que o círculo exterior. UTILIZAR a vacina se o prazo de validade não tiver expirado.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Point de rejet: inner square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine. Point de rejet: Le cercle intérieur est de la même couleur que le cercle extérieur. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. Le cercle extérieur est plus clair que le cercle intérieur. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Altura de eliminar: A cor do quadrado interno é do mesmo colorido que o círculo exterior. NO use la vacuna. Altura de eliminar: A cor do quadrado interno é mais clara que o círculo exterior. NO use a vacina.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Tóquem a viseira e verifique se o quadrado interno do etiquete corresponde à cor do círculo exterior. NO use a vacina.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Isso significa que o quadrado interno do etiquete corresponde à cor do círculo exterior. NO use a vacina.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Beyond the discard point: inner square darker than outer ring. DO NOT use the vaccine. Point de rejet: Le cercle intérieur est plus foncé que le cercle extérieur. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.

Outer circle darker than inner circle. If the expiry date has been passed, USE the vaccine. Outer square darker than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine. LE CERCLE EXTERIEUR EST PLUS FONCÉ QU'AU CERCLE INTÉRIEUR. UTILISER LA VACCINE.