

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Polio Sabin (oral) vial 10 dosis**

Vacuna antipoliomielítica oral trivalente (de virus vivos, atenuados)

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a su usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Polio Sabin (oral) y para qué se utiliza
2. Antes de que usted o su hijo reciba Polio Sabin (oral)
3. Cómo se administra Polio Sabin (oral)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polio Sabin (oral)
6. Información adicional

#### **1. Qué es POLIO SABIN (ORAL) y para qué se utiliza**

Polio Sabin (oral) es una vacuna utilizada en la infancia y en adultos hasta los 18 años para prevenir la infección causada por los virus de la poliomielitis (polio) tipo 1, tipo 2 y tipo 3. La vacuna contiene estos virus en una forma viva y debilitada (vacuna atenuada viva). Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmune (el sistema de defensa natural del cuerpo), actúa haciendo que el organismo produzca su propia protección (anticuerpos) frente a los virus poliomielíticos de tipo 1, tipo 2 y tipo 3. Estos anticuerpos protegen frente a la infección causada por estos 3 tipos de virus de la polio.

La poliomielitis es una infección viral que puede tener efectos variables. A menudo sólo causa una enfermedad leve, pero en algunas personas produce un daño permanente o la muerte. En su forma más grave, la infección por poliomielitis produce parálisis de los músculos, incluidos los que se necesitan para respirar y caminar.

No hay cura para la poliomielitis y no se puede pronosticar cómo reaccionará una persona a la infección. Por lo tanto, la vacunación es la mejor forma de protección frente a esta enfermedad.

Como con todas las vacunas, Polio Sabin (oral) puede no proteger totalmente a todas las personas vacunadas.

#### **2. ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBA USE POLIO SABIN (ORAL)**

##### **No use Polio Sabin (oral)**

- si usted o su hijo ha tenido previamente una reacción alérgica a Polio Sabin (oral) o a cualquier componente contenido en esta vacuna. Los principios activos y otros excipientes contenidos en la vacuna se listan al final del prospecto. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción de la piel con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua
- si usted o su hijo ha tenido previamente una reacción alérgica a las vacunas orales de GlaxoSmithKline Biologicals frente a la poliomielitis
- si usted o su hijo es alérgico a la neomicina o a la polimixina (antibióticos)

- si usted o su hijo padece una enfermedad febril aguda grave, diarrea persistente o vómitos. En este caso, se deberá posponer la administración de Polio Sabin (oral). La presencia de una infección menor, como un resfriado no es una contraindicación para la vacunación, pero hable primero con su médico
- en personas que padecen inmunodeficiencias primarias o secundarias. Para estas personas se recomienda utilizar la vacuna de polio inactivada
- en niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) asintomáticos y sintomáticos. Estos niños deberán vacunarse con vacuna inactivada.

Informe a su médico si usted o su hijo tiene alguna enfermedad, está recibiendo o ha recibido recientemente algún tratamiento que debilite el sistema inmune.

### **Tenga especial cuidado con Polio Sabin (oral)**

- en personas ya infectadas con un poliovirus de tipo salvaje, ya que puede que la vacuna no prevenga ni modifique la enfermedad
- en caso de tener diarreas o vómitos (incluyendo las infecciones gastrointestinales), ya que pueden interferir con la eficacia de la vacuna.

Tras la vacunación, los virus de la vacuna se multiplican en el intestino. Por ello los virus se eliminan con las heces. Esto quiere decir que es importante mantener una cuidadosa higiene personal (por ejemplo, no dejar de lavarse las manos después de cambiar el pañal del niño vacunado). Es conveniente que se mantenga esta precaución al menos hasta mes y medio después de haber sido vacunado.

La vacuna puede que no evite ni modifique el curso de la enfermedad en personas ya infectadas con poliovirus.

Se debe tener la precaución de no contaminar un gotero multidosis con la saliva del vacunado.

### **La vacuna Polio Sabin (oral) no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia**

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, o si ha recibido otra vacuna recientemente.

Polio Sabin (oral) se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas tales como las de *Haemophilus influenzae tipo b*, difteria, tétanos, pertussis, BCG, rotavirus o hepatitis B. También se puede administrar al mismo tiempo que las vacunas de sarampión, rubéola y parotiditis si encajan convenientemente en un calendario de vacunación. Si Polio Sabin no se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas de virus vivos atenuados, se debe dejar al menos un intervalo de un mes entre ambas vacunaciones.

#### **Toma de Polio Sabin (oral) con los alimentos y bebidas**

La vacuna puede administrarse directamente o mezclarse con bebidas o alimentos siempre que éstos no contengan sustancias que puedan inactivar los poliovirus, como los conservantes. Asimismo, dichas bebidas o alimentos no deberán estar calientes. Son vehículos adecuados el jarabe simple, la leche, el pan o un terrón de azúcar. Dado que la vacuna estabilizada con cloruro de magnesio tiene sabor salado y amargo, puede darse en jarabe o en un terrón de azúcar, especialmente en niños pequeños.

#### **Embarazo y lactancia**

No debe administrarse la vacuna a una mujer gestante, a menos que esté expuesta a un riesgo definido de infección por poliovirus de tipo salvaje.

Además, las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante los tres meses posteriores a la vacunación.

Polio Sabin (oral) se puede utilizar durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha comunicado que ejerza ninguna influencia sobre la capacidad de conducción.

### **3. Cómo SE ADMINISTRA POLIO SABIN (ORAL)**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

El médico o la enfermera le administrará la dosis recomendada de Polio Sabin (oral) a usted o a su hijo. La vacuna se administrará en la boca. La vacuna no debe administrarse bajo ninguna circunstancia utilizando una aguja y una jeringa.

La dosis inmunizante de Polio Sabin (oral) son 3 gotas del envase.

- La **vacunación primaria** se compone de tres administraciones, recomendándose iniciarla a partir de los 2 ó 3 meses de edad, siguiendo la siguiente pauta:

1ª dosis: en la fecha elegida.

2ª dosis: 2 meses después de la primera dosis.

3ª dosis: 2 meses después de la segunda dosis.

Si no es posible ajustarse a esta pauta, debería transcurrir al menos, un intervalo de un mes entre cada una de las administraciones.

- **dosis de recuerdo:** se recomienda la administración de una dosis de recuerdo entre los 15 a 18 meses de edad y una o dos dosis más entre los 6 y 14 años.

A los niños que no hayan recibido las 3 dosis de la vacunación primaria y/o las dosis de recuerdo, se les debería administrar las dosis necesarias para completar el esquema de vacunación.

#### **Situaciones excepcionales:**

- En el caso de viajes a países de alta endemia de poliomielitis, puede iniciarse la vacunación en el nacimiento, en vez de a los 2 ó 3 meses de edad.

- Vacunación de adultos: No se recomienda la vacunación con vacuna atenuada a mayores de 18 años. No obstante, en caso de no poderse proceder a la vacunación con vacuna antipoliomielítica inactivada, se podría administrar dosis de vacuna atenuada si la situación de riesgo lo requiriera. En todos estos casos consulte con su médico el momento en que debería administrarse la vacuna.

Si usted o su hijo tenían diarrea en el momento de tomar la vacuna, deben recibir una dosis repetida cuando se haya recuperado. Su médico le aconsejará al respecto.

**La vacuna debe administrarse únicamente por vía oral. No debe inyectarse bajo ninguna circunstancia.**

#### **Si se le administra más Polio Sabin (oral) del que se debiera:**

Se han recibido informes ocasionales de sobredosis. En ningún caso la sobredosis ha producido efectos nocivos, ni ha causado la enfermedad. Si usted ha tomado más Polio Sabin (oral) de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó tomar Polio Sabin (oral):**

Si no recibe las dosis previstas, hable con su médico para fijar otra visita. Asegúrese de que recibe la serie completa de vacunación. En caso contrario puede no lograrse la protección completa frente a la enfermedad.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Polio Sabin (oral) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito fiebre, malestar, dolor de cabeza, vómitos y diarrea inespecíficos, aunque ninguno ha sido reconocido como causado por la vacuna.

En vacunados y en contactos inmediatos susceptibles se ha observado, aunque con una frecuencia extremadamente baja (menos de un caso por cada millón de dosis administradas), una asociación temporal entre la vacunación con Polio Sabin (oral) y el desarrollo de signos y síntomas de poliomielitis paralítica.

En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones alérgicas (pueden ser erupciones locales o diseminadas que pueden cursar con picor o con ampollas, hinchazón de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, una repentina bajada de la presión arterial y pérdida de conciencia).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


#### 5. Conservación de POLIO SABIN (ORAL)

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

- Mantener al mínimo la exposición de la vacuna a la temperatura ambiente (sin refrigeración).
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) o en congelador (a -20 °C).
- El transporte se debe realizar bajo condiciones de refrigeración o congelación.
- Una vez abierto el envase deberá utilizarse en 8 horas, almacenándose en nevera.

No utilice Polio Sabin (oral) después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abiertos, los envases multidosis se deben conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) y se deben utilizar preferiblemente dentro de las siguientes ocho horas debido a la posibilidad de contaminación de la vacuna. Si no se cumplen estas condiciones, se debe desechar la vacuna.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de Polio Sabin (oral)

- Los principios activos son: no menos de  $10^6$  DICT<sub>50</sub> de poliovirus vivos atenuados del tipo 1; no menos de  $10^5$  DICT<sub>50</sub> del tipo 2; no menos de  $10^{5.5}$  DICT<sub>50</sub> del tipo 3.
- Los demás componentes son: cloruro de magnesio (20,33 mg); polisorbato 80 sulfato de neomicina (máx. 1 mcg) y agua purificada.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Polio Sabin (oral) es una solución oral que se presenta como un líquido transparente, una suspensión rosa amarillenta en un envase con 10 dosis. 1 dosis: 2 gotas. Se suministra gotero.

##### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### **Titular de la autorización de comercialización**

GlaxoSmithKline, S.A.  
C/ Severo Ochoa, 2  
28760 - Tres Cantos (Madrid)

### **Responsable de la fabricación**

Smithkline Beecham, S.A.  
Avda. de Ajalvir Km. 25  
28860 - Alcalá de Henares (Madrid)

### **Este prospecto ha sido aprobado en junio 2012**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.gob.es>)

-----  
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Antes de la administración la vacuna se debe inspeccionar visualmente para detectar la presencia de partículas o alteraciones del color.

Durante la conservación, la vacuna Polio Sabin (oral) puede variar de color desde un amarillo pálido a un rojo pálido. No utilice Polio Sabin (oral) si ve un cambio de color diferente al descrito o si contiene partículas.

Instrucciones de uso: Quitar la cápsula y el tapón del vial y acoplar el gotero que se adjunta.