

可同時投予。如若不然，兩種不同之活體減毒病毒疫苗的投予時間應至少需間隔一個月。

妊娠及授乳期間之使用

懷孕

雖然沒有證據顯示活體減毒之脊髓灰質炎病毒對胎兒有不良影響，但除非孕婦暴露在野生型脊髓灰質炎病毒感染的危險環境裡，依照一般原則不宜讓孕婦服用疫苗。

授乳

授乳的母親服用Polio Sabin™ [oral]對其嬰兒的影響未經臨床評估，故未成立禁忌症。

對駕駛及操作機械之能力的影響

Polio Sabin™ [oral]並不會影響駕駛及操作機械的能力，或僅具微弱的影響。

副作用

疫苗在體內起免疫作用後，曾有病患反應發生頭痛、嘔吐與腹瀉等非特異性病徵與症狀，但沒有任何症狀經證實是由疫苗所引起。

接種Polio Sabin™ [oral]和出現麻痺性脊髓灰質炎之徵兆與症狀間的暫時關聯性已經在接種者和易感染的密切接觸者中獲得建立。但此關聯性產生的頻率相當低，約為百萬到千萬分之一。接種疫苗後所發生的麻痺性脊髓灰質炎大部份都是在接種第一劑之後發生的。

發生過敏性反應(包括類過敏性反應)的報告極為罕見。

過量

偶爾曾接獲過量的報告。過量並未曾引發不良的反應。

藥理學之注意事項

藥效學特性

完成三劑的接種之後，有≥98%的接種者可對此三型病毒產生免疫力。

藥物動力學特性

疫苗不須進行藥物動力學評估。

藥劑學之注意事項

賦形劑

氯化 錦 、 L-Arginine 、 polysorbate 80 、 neomycin sulphate (微量) 、 polymyxin B (微量) 及純水。

不相容性

不適用。

有效期限

疫苗之有效日期標示於標籤及包裝。

多重劑量包裝如未用完則應立即凍藏，反覆冷凍及解凍已證實並不會影響疫苗之效價。

儲存之注意事項

儲存條件標示於包裝上。

依據包裝上所標示的建議，此疫苗應冷藏於 +2°C ~ +8°C 或冷凍於 -20°C 。

為了保存 Polio Sabin™ [oral] 最佳之效價，應儘量減少將疫苗放在室溫，並避免日照。

請冷藏運送(特別是在炎熱氣候)。

冷凍與解凍並不影響疫苗之力價。

如疫苗不急迫使用，建議存放溫度儘可能不要高於 -20°C ，以防疫苗之效價衰減。

如不慎將疫苗放在高溫但不超過時間及溫度上限，其原先依 +2°C ~ +8°C 之儲存條件所設定的有效期限即不再適用，並應立即用掉或保存於 -20°C 。

如疫苗放置溫度超過溫度上限時應拋棄，或在經濟認為合理之情況下再行測試其效價。

容器的性質與內容物

此疫苗係盛裝於塑膠瓶或玻璃小瓶中。

Polio Sabin™ [oral] 會因酸鹼度的細微變化而呈現淡黃到淡紅色，但此範圍內的色澤變化並不表示疫苗之效價衰減。

使用說明

使用前應檢視疫苗中是否有微粒或其它色澤。

如需更多資訊，請洽製造商。

International Data Sheet version 3.1 (06/08/2004)

製造廠 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

地 址 : Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

業 商 : 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址 : 台北市民生東路三段 156 號 8 樓 D 室

電 話 : (02)27154350

L118-001-04 [412053]