

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «23» _____ 10 _____ 2018 г.
№ N017564

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Вакцина полиомиелитная оральная двухвалентная 1 и 3 типов

Торговое название

Вакцина полиомиелитная оральная двухвалентная 1 и 3 типов

Международное непатентованное название

Нет данных

Лекарственная форма

Суспензия оральная 20 доз (2.0 мл) во флаконе

Состав

Одна доза вакцины (0.1 мл или 2 капли) содержит
активные вещества: вирус полиомиелита тип 1* LS-c2ab штамм (живой аттенуированный) не менее 6.0 log ЦПД₅₀**,
вирус полиомиелита тип 3* Leon 12a1b штамм (живой аттенуированный) не менее log 5.8 ЦПД₅₀**,
вспомогательные вещества: альбумин человека 1,0 мг, магния хлорида раствор (содержащий полисорбат 80 и феноловый красный), буферный раствор Нерес***.

*выращен на клетках Веро.

**цитопатическая доза, поражающая 50% культуры клеток (инфекционные вирусные единицы)

*** 2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-yl]этансульфоновая кислота

Описание

Прозрачная жидкость от бледно-розового до оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Вакцины вирусные. Противополиомиелитные вакцины. Полиомиелитная оральная, бивалентная, живая аттенуированная
Код АТХ J07BF04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

Фармакодинамика

Вакцина приготовлена на основе двух типов живого аттенуированного вируса полиомиелита 1 и 3 типов, выращенного на клетках Веро, фильтрованного и очищенного.

После перорального приема вакцины, вакцинный штамм вируса реплицируется в тонком кишечнике и выводится как фекалиями, так и с назофарингеальным секретом. Иммунный ответ, индуцированный вакцинным вирусом подобен иммунному ответу, индуцированному натуральной инфекцией и включает продукцию циркулирующих антител и стимуляцию местного секреторного иммунитета в результате размножения вируса на уровне тонкого кишечника и назофарингеального секрета.

Секреторный иммунитет играет роль в профилактике инфекции, вызываемой диким полиовирусом и в распространении орально-фекальным путем. Экскреция вируса после вакцинации также способствует непрямой вакцинации людей, контактирующих с вакцинируемым. Это повышает значимость живой полиомиелитной вакцины в эпидемическом контроле.

В исключительных случаях, феномен реверсии вирулентности одного из вакцинных штаммов может иметь место и стать причиной вакцино-ассоциированного паралича у вакцинируемого или у контактирующих с ним.

Иммуногенность

Данные в разных странах показали высокую иммуногенность вакцины: после первичной иммунизации у более чем 95% вакцинируемых развился специфический иммунитет. По данным клинического исследования, проведенного во Франции, уровень сероконверсии после курса первичной иммунизации составлял 97.9 % к полиовирусу 1 типа и 97.6 % к полиовирусу 3 типа. После окончания полного курса иммунизации, уровень сероконверсии достиг 100 % ко всем типам полиовируса.

Показания к применению

Вакцина полиомиелитная оральная двухвалентная 1 и 3 типов предназначена для первичной иммунизации и ревакцинации детей против полиомиелита, вызываемого полиовирусом 1 и 3 типов. Вакцинация должна проводиться в соответствии с официальными рекомендациями, принятыми в стране.

Способ применения и дозы

Одна доза вакцины состоит из 2 капель (0.1 мл), которая вводится перорально с использованием мультидозной капельницы (пипетки), в соответствии с официальными рекомендациями, принятыми в стране.

Данная вакцина вводится только перорально.

Ни при каких обстоятельствах вакцина не должна вводиться парентерально!

Перед использованием флакон с вакциной необходимо осторожно встряхнуть, избегая вспенивания.

Одна доза вакцины 2 капли (0.1 мл), может быть отмерена при помощи пипетки, непосредственно в рот или на кусочек сахара.

Следует соблюдать осторожность во избежание контаминации пипетки мультидозного флакона слюной.

Побочные действия

Пероральная двухвалентная полиомиелитная вакцина 1 и 3 типов, содержит два из трех компонентов трехвалентной полиомиелитной вакцины, учитывая состав и природу этих вакцин, ожидается аналогичный профиль безопасности.

После применения оральной полиомиелитной вакцины (трехвалентной, живой), следующие побочные реакции имели место с неизвестной частотой.

Инфекции

В исключительных случаях может отмечаться Вакцин-Ассоциированный паралитический полиомиелит (ВАПП), который развивается в результате восстановления вирулентности вакцинного вируса в организме. ВАПП в исключительных случаях может быть в виде перекрестного миелита. Данная реакция может возникнуть в интервале от 4 до 8 недель после вакцинации. Большинство случаев ВАПП возникают после введения 1 дозы. Общий риск возникновения поствакцинального паралича приблизительно оценивается как 1 случай на 2,4 миллиона распределенных доз. Так как большинство случаев ВАПП возникают ко 2 типу полиовируса, ожидаемая частота возникновения ВАПП при применении Вакцины полиомиелитной оральной двухвалентной 1 и 3 типов ниже.

Костно-мышечная система и соединительная ткань

- миалгия
- артралгия

Общие и местные расстройства

- лихорадка
- озноб
- астения

Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства, что позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск. Специалисты в области здравоохранения информируют о любых случаях нежелательных реакций через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, а также к неомоцину, стрептомицину и полимиксину В или серьезная побочная реакция на предшествующее введение живой полиомиелитной вакцины;
 - лицам, имеющим тесный контакт с пациентами с иммунодефицитом;
 - врожденный или приобретенный иммунодефицит, в том числе вызванный приемом медикаментов, лейкозом, лимфомой или другими злокачественными новообразованиями;
- Лица, с бессимптомным носительством вируса иммунодефицита человека должны вакцинироваться согласно официальным рекомендациям ВОЗ.

Лекарственные взаимодействия

Вакцина полиомиелитная оральная двухвалентная 1 и 3 типов может применяться одновременно с инъекционными вакцинами против дифтерии, столбняка, коклюша (цельноклеточной или бесклеточной), инактивированной вакциной против полиомиелита, вакциной против инфекций вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, вакциной против гепатита В и гепатита А, пневмококковой конъюгированной вакциной, а также с некоторыми живыми аттенуированными вакцинами, такими как с вакциной против кори, краснухи, паротита и желтой лихорадки. Во избежание лекарственного взаимодействия, необходимо сообщать врачу о любой терапии, совпадающей по времени с вакцинацией.

Особые указания

В случае рвоты или диареи во время введения вакцины или непосредственно после введения, повторная доза вакцины может быть введена после исчезновения данных симптомов.

В случаях развития заболеваний, сопровождающихся повышением температуры тела, острых проявлений инфекционного заболевания вакцинацию следует отложить, руководствуясь национальными процедурами.

Вакцинный вирус может выделяться с калом и попасть в организм людей близко контактирующих с вакцинированным, в том числе беременным и кормящим.

Особые группы пациентов.

У незрелых младенцев или младенцев, рожденных с низкой массой тела вакцинация должна проводиться в соответствии с хронологическим возрастом (не должна проводиться коррекция в соответствии с гестационным возрастом или массой тела).

Беременность и период лактации.

Данные о применении этой вакцины у беременных ограничены. Вакцина полиомиелитная оральная двухвалентная 1 и 3 типов может быть применена в период беременности только при необходимости, с оценкой соотношения риск/польза.

Вакцина может назначаться кормящим женщинам.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Вакцина не влияет способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Передозировка

Несколько случаев передозировки отмечались при применении вакцины полиомиелитной оральной. Побочные реакции, отмечавшиеся в этих случаях не отличались от описанных в разделе «Побочные реакции». Не было применено особых действий при возникновении этих побочных реакций.

Форма выпуска и упаковка

По 2.0 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла (тип I), укупоренного пробкой из хлорбутиловой резины и обжатой алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов в комплекте с пипеткой, вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

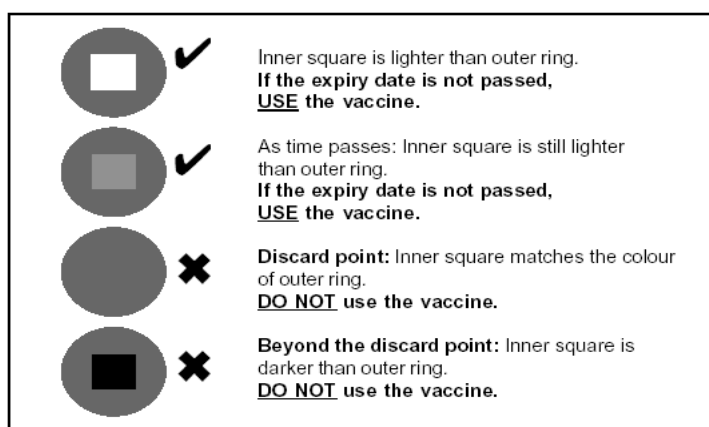
Хранить при температуре -20°C (в морозильной камере).

После размораживания вакцина может храниться в течение 6 месяцев в холодильнике (при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$).

Мультидозные флаконы из которых была взята одна или более доз могут храниться в соответствии с политикой ВОЗ в отношении мультидозных флаконов.

Хранить в недоступном для детей месте!

Индикатор Флакона Вакцины (ИФВ)



- Внутренний квадрат светлее круга. **МОЖНО** использовать вакцину, если позволяет срок годности.

- Внутренний квадрат все еще светлее круга. **МОЖНО использовать вакцину, если позволяет срок годности.**

- Внутренний квадрат совпадает по цвету с кругом. **Вакцину использовать НЕЛЬЗЯ.**

- Внутренний квадрат темнее круга. **Вакцину использовать НЕЛЬЗЯ.**

Индикатор флакона вакцины (ИФВ) является частью маркировки вакцины, поставляемой ВОЗ.

Цветной знак, присутствующий на этикетке флакона, является ИФВ. Данный знак чувствителен к продолжительному воздействию тепла и накапливает информацию о тепловом воздействии, которому подвергался флакон. Знак предупреждает конечного потребителя в том случае, если воздействие тепла было достаточным, чтобы сделать вакцину непригодной к применению.

Распознать значение ИФВ достаточно просто. Для этого необходимо взглянуть на центральный квадрат. Интенсивность окраски меняется по нарастающей. До тех пор, пока цвет центрального квадрата светлее, чем цвет круга, вакцина может быть использована. Как только цвет квадрата станет одинаковым с цветом круга или темнее чем круг, флакон должен быть уничтожен.

Срок хранения

2 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту (для специализированных учреждений)

Производитель

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи Пастер, Франция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com