

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

**Ішуге арналған екі валентті 1 және 3 типтегі
полиомиелит вакцинасы**

Саудалық атауы

Ішуге арналған екі валентті 1 және 3 типтегі полиомиелит вакцинасы

Халықаралық патенттелмеген атауы

Деректер жоқ

Дәрілік түрі

Құтыдағы ішуге арналған 20 доза (2.0 мл) суспензия

Құрамы

Бір доза вакцина (0.1 мл немесе 2 тамшы) құрамында
белсенді заттар: 6.0 log ЦПД₅₀** -ден кем емес 1 типті полиомиелит
вирусы* LS-c2ab штамдары (тірі аттенуирленген),
log 5.8 ЦПД₅₀** -ден кем емес 3 типті полиомиелит вирусы* Leon 12a1b
штамдары (тірі аттенуирленген),
қосымша заттар: адам альбумині 1,0 мг, магний хлоридінің ерітіндісі,
(құрамында полисорбат 80 және фенолды қызыл бар), буферлік ерітінді
Нерес***.

* Веро жасушаларында өсірілген.

** жасушалар өсіндісінің 50%-ын зақымдайтын цитопатиктік доза
(инфекциялық вирусты бірліктер)

*** 2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-yl] этансульфон қышқылы

Сипаттамасы

Бозаң-қызғылттан қызғылт сарыға дейінгі мөлдір сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар.
Вирустық вакциналар. Полимиелитке қарсы вакциналар. Полиомиелитті
оральді, бивалентті, тірі аттенуирленген
АТХ коды J07BF04

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вакцина үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау қажет етілмейді.

Фармакодинамикасы

Вакцина сүзілген және тазартылған, Веро жасушаларында өсірілген, негізінде 1 және 3 типтегі полиомиелит екі типтің тірі аттенуирленген вирусы негізінде дайындалған.

Вакцинаны пероральді қабылдағаннан кейін вирустың вакциналық штаммдары жіңішке ішекте жаңғырады және нәжіспен, сондай-ақ назофарингеальді секретпен шығарылады. Вакциналық вируспен индукцияланған иммундық жауапқа табиғи инфекциямен индукцияланған иммундық жауапқа ұқсас және вирустың жіңішке ішек және назофарингеальді секрет деңгейінде көбеюі нәтижесіндегі айналымдағы антидене өнімі және жергілікті секреторлық иммунитет стимуляциясы жатады.

Секреторлық иммунитеттің жабайы полиовирустан туындаған инфекцияның профилактикасында және оральді-нәжіс жолдарымен таралуында рөлі бар. Вакцинациядан кейінгі вирус экскрециясы сондай-ақ вакцинацияланғандармен жанасатын адамдарды тікелей емес вакцинациялауға ықпал етеді. Бұл эпидемиялық бақылауда тірі полиомиелит вакцинасының маңызын арттырады.

Ерекше жағдайларда ғана, вакциналық штаммдардың біреуінің вируленттігінің реверсия феномені орын алуы мүмкін және вакцинацияланғандарда немесе олармен жанасатындарда вакцинамен астасқан салдану себебі болуы мүмкін.

Иммуногенділік

Әртүрлі елдердегі деректер вакцинаның жоғары иммуногенділігін көрсетті: алғашқы иммунизациялаудан кейін вакцинацияланғандардың 95%-нан астамында спецификалық иммунитет дамыды. Францияда жүргізілген клиникалық зерттеулер деректері бойынша 1 типті полиовирусқа бірінші иммунизация курсынан кейінгі сероконверсия деңгейі 97.9 %-ды және 3 типті полиовирусқа 97.6 %-ды құрады. Иммунизацияның толық курсы аяқталғаннан кейін полиовирустың барлық типтеріне сероконверсия деңгейі 100 %-ға жеткен.

Қолданылуы

Балаларды 1 және 3 типтегі полиовирустан туындаған полиомиелитке қарсы алғашқы иммунизациялау және ревакцинациялау үшін ішуге арналған екі валентті 1 және 3 типтегі полиомиелит вакцинасы. Вакцинациялау елде қабылданған ресми ұсыныстарға сәйкес жүргізілуі тиіс.

Қолдану тәсілі және дозалары

Вакцинаның бір дозасы елде қабылданған ресми ұсыныстарға сәйкес мультидозалы тамшылатқыш (пипетка) пайдалану арқылы пероральді енгізілетін 2 тамшыдан (0.1 мл) тұрады.

Берілген вакцина тек пероральді енгізіледі.

Вакцина ешбір жағдайларда парентеральді енгізілмеуі тиіс!

Вакцинасы бар құтыны пайдаланар алдында көпіршітпей абайлап сілкіу керек.

Вакцинаның бір дозасы 2 тамшы (0.1 мл), ауызға тікелей немесе қант түйіріне пипетка көмегімен өлшеп алынуы мүмкін.

Мультидозалы құты пипеткасының сілекеймен контаминациялануынан аулақ болу үшін сақ болу керек.

Жағымсыз әсерлері

Ішуге арналған екі валентті 1 және 3 типтегі полиомиелит вакцинасы құрамында үш валентті полиомиелит вакцинасының үш компонентінің екеуі болады, бұл вакциналардың құрамы мен табиғатын ескере отырып, осыған ұқсас қауіпсіздік бейіні күтіледі.

Оральді полиомиелит вакцинасын (үшвалентті, тірі) қолданудан кейін белгісіз жиілікпен келесі жағымсыз реакциялар болды.

Инфекциялар

Организмде вакциналық вирус вируленттілінің қалпына келу нәтижесінде дамитын Вакцинамен астасқан салданған полиомиелит (ВАСП) кейбір жағдайларда ғана анықталуы мүмкін. ВАСП ерекше жағдайларда айқаспалы миелит түрінде болуы мүмкін. Бұл реакция вакцинациядан кейін 4-тен 8 аптаға дейінгі аралықта туындауы мүмкін. ВАСП көп жағдайларда 1 доза енгізуден кейін туындайды. Вакцинадан кейінгі салдану туындауының жалпы қауіпі шамамен жасалған 2,4 миллион дозаға 1 жағдай ретінде бағаланады. ВАСП көп жағдайларда 2 типті полиовирусқа туындайтындықтан оральді екі валентті 1 және 3 типтегі полиомиелит вакцинасын қолданғанда ВАСП туындауының күтілетін жиілігі төменде берілген.

Сүйек-бұлшықет жүйесі және дәнекер тіндер

- миалгия
- артралгия

Жалпы және жергілікті бұзылыстар

- қызба
- қалтырау
- астения

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік затты қолданудың тіркеуден кейінгі кезеңінде күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды, бұл пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы хабарлайды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- вакцинаның кез келген компонентіне, сондай-ақ неомицинге, стрептомицинге және полимиксин В-ға белгілі аса жоғары сезімталдық, немесе алдында енгізілген тірі полиомиелит вакцинасына күрделі жағымсыз реакция;
 - иммун тапшылығы бар пациенттермен тығыз қатынаста болған адамдарға;
 - туа біткен немесе жүре пайда болған иммун тапшылығы (оның ішінде дәрі-дәрмектер қабылдаудан, лейкоздан, лимфомадан немесе басқа қатерлі жаңа түзілістерден туындаған).
- ДДҰ ресми ұсыныстарына сәйкес адам иммун тапшылығы вирусын симптомсыз тасымалдайтын адамдар вакцинациялануы тиіс.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Ішуге арналған екі валентті 1 және 3 типтегі полиомиелит вакцинасы дифтерияға, сіреспеге, көкжөтелге қарсы (тұтас жасушалы немесе жасушасыз) инъекциялық вакциналармен, белсенділігі жойылған полиомиелитке қарсы вакцинамен, b типті *Haemophilus influenzae* туғызатын инфекцияларға қарсы вакцинамен, В гепатитіне және А гепатитіне қарсы вакцинамен, пневмококкты конъюгацияланған вакцинамен, сондай-ақ қызылшаға, қызамыққа, паротитке және сары қызбаға қарсы вакциналар сияқты кейбір тірі аттенуирленген вакциналармен бір мезгілде қолданылуы мүмкін.

Дәрілермен өзара әрекеттесуінен аулақ болу үшін емделу уақыты вакцинациямен сәйкес келетін кез келген ем туралы дәрігерге хабарлау керек.

Айрықша нұсқаулар

Вакцина енгізу уақытында немесе енгізуден кейін бірден құсқан немесе диарея жағдайында, вакцинаның екінші қайтара дозасы аталған симптомдар жойылғаннан кейін енгізілуі мүмкін.

Ұлттық процедураларды басшылыққа ала отырып, дене температурасы жоғарылауымен, инфекциялық аурулардың жедел білінуімен бірге жүретін аурулар дамығанда вакцинация жүргізуді сауығып кеткенше кейінге қалдыра тұру керек.

Вакциналық вирус нәжіспен бөлінуі және вакцинацияланғандармен жақын қарым-қатынаста болған адамдардың, оның ішінде жүкті және бала емізетін адамдардың организміне түсуі мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары.

Жетілмеген нәрестелерде немесе дене салмағы төмен туылған нәрестелерде вакцинация хронологиялық жасына байланысты жүргізілуі тиіс (гестациялық жасына немесе дене салмағына байланысты түзетілмеуі тиіс).

Жүктілік және лактация кезеңі.

Бұл вакцинаны жүкті әйелдерге қолдану туралы деректер шектеулі. Ішуге арналған екі валентті 1 және 3 типтегі полиомиелит вакцинасы жүктілік

кезінде қажет болуына қарай ғана, қауіп/пайдасының арақатынасын бағалаумен қолданылуы мүмкін.

Вакцинаны бала емізетін әйелдерге тағайындауға болады.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Вакцина көлік құралдарын және басқа да механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Оральді полиомиелит вакцинасын қолданғанда артық дозалануының бірнеше жағдайы анықталды. Бұл жағдайларда анықталған жағымсыз реакциялар «Жағымсыз реакциялары» бөлімінде сипатталғандардан айырмашылықсыз болды. Бұл жағымсыз реакциялар туындағанда әдеттегіден тыс әрекеттер қолданылмады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2.0 мл препараттан хлорбутилді резеңке тығынмен тығындалған және алюминий қалпақшамен қаусырылған түссіз шыныдан (I типті) жасалған құтыда.

10 құтыдан пипеткамен жиынтықта, медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

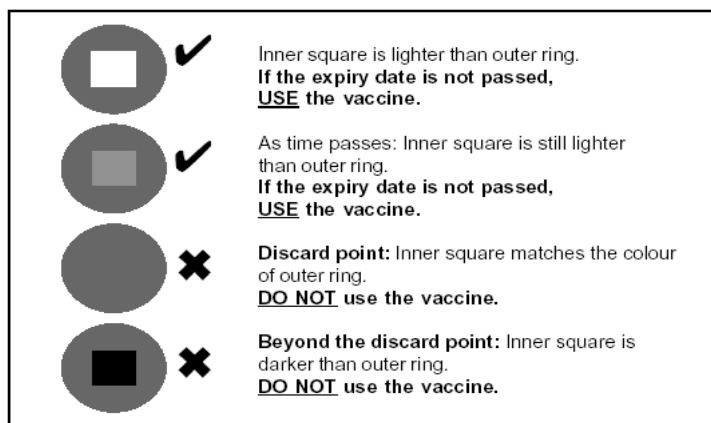
Сақтау шарттары

-20°C температурада сақтау керек (тоңазытқыш камерада).

Вакцинаны ерітілгеннен кейін 6 ай бойына тоңазытқышта сақтауға болады (+2°C -ден +8°C-ге дейінгі температурада).

Бір немесе одан бірнеше доза алынуы мүмкін мультидозалы құтылар мультидозалы құтыларға қатысты ДДҰ саясатына сәйкес сақталуы мүмкін. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Вакцина Құтысының Индикаторы (ВҚИ)



- Ішкі квадрат түсі шеңберден ашықтау. **Егер жарамдылық мерзімі өтпесе вакцинаны пайдалануға БОЛАДЫ.**

- Ішкі квадрат түсі шеңберден әлі де ашықтау. **Егер жарамдылық мерзімі өтпесе вакцинаны пайдалануға БОЛАДЫ.**

- Ішкі квадрат шеңберге түсі бойынша сәйкес келеді. **Вакцинаны пайдалануға БОЛМАЙДЫ.**

- Ішкі квадрат түсі шеңберге карағанда күңгірттеу. **Вакцинаны пайдалануға БОЛМАЙДЫ.**

Вакцина құтысының индикаторы (ВҚИ) вакцина таңбалау бойынша ДДҰ белгілейтін бөлігі болып табылады.

Құты заттаңбасында болатын түрлі-түсті белгі ВҚИ болып табылады.

Бұл белгі жылудың ұзақ уақыттық әсеріне сезімтал және құтыға ықпал еткен жылу әсері туралы ақпаратты жинайды. Жылудың әсері жеткілікті болған жағдайда, белгі соңғы тұтынушыны вакцинаның қолдануға жарамсыз екендігін білдіреді.

ВҚИ мәнін анықтау жеткілікті түрде қарапайым. Бұл үшін орталық квадратқа қарау керек. Боялу қарқыны тұрған сайын өзгереді. Шеңбер түсіне карағанда орталық квадрат түсі ашықтау болса вакцинаны қолдануға болады. Квадрат түсі шеңбер түсімен бірдей немесе шеңберден күңгірттеу болса құты жойылуы тиіс.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (мамандандырылған мекемелер үшін)

Өндіруші

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи Пастер, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com