

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВАКЦИНА ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ ОРАЛЬНАЯ ДВУХВАЛЕНТНАЯ 1 И 3 ТИПОВ

Торговое название препарата: Вакцина полиомиелитная оральная двухвалентная 1 и 3 типов

Действующее вещество (МНН): Нет данных

Лекарственная форма: суспензия для перорального введения 20 доз (2,0 мл) во флаконе

Состав:

Одна доза вакцины (0,1 мл или 2 капли) содержит:

активные веществ: вирус полиомиелита тип 1* LS-c2ab штамм (живой аттенуированный) не менее 6.0 log ЦПД₅₀**,

вирус полиомиелита тип 3* Leon 12a1b штамм не менее log 5.8 ЦПД₅₀**,

вспомогательные вещества: альбумин человека 1,0 мг, раствор магния хлорида qs, буферный раствор Hepes qs.

*выращен на клетках Веро.

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

Фармакотерапевтическая группа: вакцины против полиомиелита.

Код АТХ: J07BF02

Фармакологические свойства

Вакцина приготовлена на основе 2 типов живого аттенуированного вируса полиомиелита, выращенного на клетках Веро, фильтрованного и очищенного.

После перорального приема вакцины, вакцинный штамм вируса реплицируется в тонком кишечнике и выводится с фекалиями. Иммунный ответ, индуцированный вакцинным вирусом подобен иммунному ответу, индуцированному натуральной инфекцией. В результате вырабатывается антитела и секреторный иммуноглобулин А в тонком кишечнике. Местный иммунитет играет роль в профилактике инфекции, вызванной диким штаммом и влияет на экскрецию вируса оральным и фекальным путями. Такая экскреция вакцинного вируса также способствует непрямой вакцинации людей, контактирующих с вакцинируемым, т.е. вызывает пассивный иммунитет. Это повышает значимость живой полиомиелитной вакцины в эпидемическом контроле.

Показания к применению

Вакцина полиомиелитная оральная двухвалентная 1 и 3 типов предназначена для рутинной иммунизации детей против полиомиелита согласно Национальному календарю вакцинации.

Также данная вакцина применяется для дополнительной иммунизации детей в возрасте от 0 до 5 лет, для предотвращения распространения полиомиелита 1 и 3 типов.

Способ применения и дозы

Одна доза вакцины состоит из 2 капель (0.1 мл), с использованием мультидозной капельницы (пипетки), которая поставляется вместе с вакциной. Необходимо принять меры для предупреждения контаминации слюной при использовании капельницы (пипетки) мультидозного флакона.

Данная вакцина вводится только перорально.

Побочные действия

Наиболее частой реакцией может быть повышение температуры тела.

В исключительных случаях может отмечаться Вакцин-Ассоциированный паралитический полиомиелит (ВАПП), который развивается в результате восстановления вирулентности вакцинного вируса в организме. Данная реакция может возникнуть в интервале от 4 до 8 недель после вакцинации. В соответствии с данными АСIP общий риск возникновения поствакцинального паралича приблизительно оценивается как 1 случай на 2,4 миллиона распределенных доз. Однако риск поствакцинального паралича после первой дозы выше, его вероятность оценивается как 1 случай на 750 000 примененных доз.

Последующие дозы двухвалентной вакцины после применения трехвалентной полиомиелитной вакцины, имели следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна¹.

- парестезия
- парезы
- невриты
- миелиты
- исключительно редко: синдром Джиллиана-Бара
- миалгия
- артралгия
- лихорадка
- озноб
- астения.
- апноэ у недоношенных младенцев (родившихся ≤ 28 недель гестации).

¹ основанные на спонтанных отчетах, данные побочные реакции отмечались очень редко, после использования и репортировались на добровольной основе и размер популяции неизвестен, поэтому не всегда возможно оценивать частоту.

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, а также к неомоцину, стрептомицину и полимиксину В (следовые количества которых могут присутствовать в вакцине), или серьезная побочная реакция на предшествующее введение живой полиомиелитной вакцины
- врожденный или приобретенный иммунодефицит, в том числе вызванный приемом медикаментов, лейкозом, лимфомой или другими злокачественными новообразованиями.

Лекарственные взаимодействия

Во избежание лекарственного взаимодействия, необходимо сообщать врачу о любой терапии, совпадающей по времени с вакцинацией.

Особые указания

Вакцина не должна вводиться парентерально!

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 до выздоровления.

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

Клинические эпидемиологические исследования не обнаружили каких-либо конгенитальных пороков развития или эмбриотоксического действия после применения трехвалентной вакцины.

В связи с потенциальным риском возникновения апноэ у недоношенных младенцев (менее 28 недель) и у младенцев с респираторной недостаточностью в анамнезе, необходимо осуществлять постоянный мониторинг дыхательной деятельности в связи с возможностью возникновения апноэ в течение 48-72 ч.

Беременность и лактация

Данная вакцина предназначена для применения только у детей.

Передозировка

Нет данных

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 в комплекте с мультидозной капельницей (пипеткой).

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

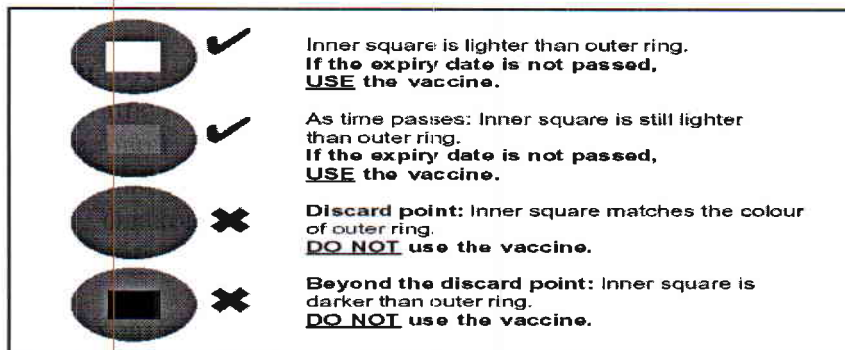
Условия хранения

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 $+8^{\circ}\text{C}$).

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 ОПВЕРО, 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 использовать после истечения срока хранения, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Для специализированных медицинских учреждений

Производственные площадки:

Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site
1541 avenue Marcel Mérieux,2
Marcy l'Etoile 69280, France

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site
Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,
27100, France

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи Пастер
14, Эспас Генри Валле 69007
Лион, Франция

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство компания «Санофи» в Республике Узбекистане
100015, г.Ташкент, ул. Ойбека 24, блок 3Д
телефон +998 71 281-46-28/29
e-mail: Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com.