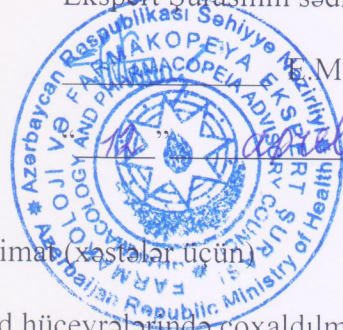


TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri



M. Ağayev

2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral), MRC5 insan diploid hüceyrələrində çoxaldılmış Növ 1 (LSc, 2ab) və Növ 3 (Leon 12a, 1b) Sabin ştammlarının bivalent, zəiflədilmiş canlı virus vaksini.

POLİO SABİN™ Bir və Üç (peroral)

daxilə qəbul üçün suspenziya bivalent daxilə qəbul üçün poliomielit peyvəndi 1 və 3 növlü (bOPV)

POLIO SABİN™

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 dozanın (0,1 ml) tərkibində vardır:

Virus Polio Növ 1, ştamm LSc, 2ab $\geq 10^{6.0}$ CCID₅₀

Virus Polio Növ 3, ştamm Leon 12a, 1b $\geq 10^{5.8}$ CCID₅₀

Köməkçi maddələr: maqnezium xlorid, L-arginin, polisorbət 80, inyeksiya üçün su.

Neomisin sulfat, polimiksin B sulfat və fenol qırmızı istehsal prosesinin qalıqları kimi mövcuddur.

Təsviri

Şəffaf, sarımtıl-çəhrayı rəngli suspenziyadır.

Farmakoterapevtik qrupu

Virusa qarşı peyvəndlər.

ATC kodu: J07BF04.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Bu dərman vasitəsi üçün uyğun deyil

Farmakodinamikası

Ədəbiyyata və Banqladeşdə aparılan klinik tədqiqatda 370-dən çox subyekt həyatının 6 həftəsindən başlayaraq 6, 10, 14 və ya 6, 8, 10 həftəlik cədvələ əsasən **Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)** qəbul etmişdir. Araşdırmanın nəticəsinə və ədəbiyyata əsaslanaraq təsdiq olunmuşdur ki, Növ 1 və 3 poliomielit virusuna qarşı immun cavab üçvalentli daxilə qəbul üçün poliomielit vaksini ilə alınan nəticələrə ən azı bərabərdir.

Farmakokinetikası

Peyvəndlər üçün farmakokinetik xüsusiyyətlərin qiymətləndirilməsi tələb olunmur.

Klinikayaqədərki məlumatlar

Heyvanların toksikologiyası və/və ya farmakologiyası

Klinikayaqədərki məlumatlar heyvanlar üzərində aparılan rutin keyfiyyətə nəzarət testlərinə əsasən insanlar üçün xüsusi təhlükə aşkar olunmamışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) bütün yaş qruplarında 1 və 3 Növ poliomielit virusların səbəb olduqları infeksiyalara qarşı aktiv immunlaşdırma məqsədi ilə təyin olunur.

Əks göstərişlər

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) neomisin və ya polimiksinə və ya vaksinin hər hansı bir komponentinə (*bax*: “Tərkibi” bölməsinə) qarşı yüksək həssaslığı olan subyektlərdə istifadəsi əks göstərişdir. Xəstəlik tarixində neomisinə ya da polimiksinə qarşı kontakt dermatitin olması əks göstəriş deyil.

Əvvəllər GlaxoSmithKline Biologicals şirkətinə məhsus olan daxili poliomielit vaksinlərinin qəbulundan sonra yüksək həssaslıq halları qeyd olunan pasiyentlərdə *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* istifadəsi əks göstərişdir.

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) birincili və ikincili immun çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrə təyini əks göstərişdir. Bu şəxslərə inaktivləşdirilmiş polio vaksinin (İPV) istifadəsi tövsiyə olunur. Lakin, Ümumdünya Sağlamlıq Təşkilatının (ÜST) Genişləndirilmiş İmmunlaşdırılma Proqramının tövsiyələrinə əsasən insan immun çatışmazlığı virusu ilə bağlı simptomatik və asimptomatik infeksiyalar *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* ilə immunizasiya üçün əks göstəriş deyil.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) qətiyyən inyeksiya şəklində yeridilməməlidir.

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) Növ 1 və ya Növ 3 yabanı poliovirus ilə artıq yoluxmuş insanlarda xəstəliyin qarşısını almaq və ya gedişini dəyişdirmək üçün kifayət etmir.

Ağır, kəskin, yüksək qızdırma və ya davamlı ishal və ya qusmadan əziyyət çəkən xəstələrdə *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* təyinatı təxirə salınmalıdır. Lakin soyuqdəymə kimi yüngül infeksiyanın mövcudluğu vaksinasıyanı gecikdirməməlidir.

Əgər ishal və/və ya qusma (həmçinin mədə-bağırsaq infeksiyası) *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* qəbuluna mane olarsa, qəbul edilən doza immunizasiya cədvəlinin bir hissəsi kimi qeydə alınmamalı və sağalmadan sonra təkrar olunmalıdır.

Zəiflədilmiş poliomielit virusu insan bağırsağında çoxalır. Vaksin viruslarının nəcislə xaric olunması bir neçə həftə davam edə bilər və üstəlik onların təmas yolu ilə yayılma ehtimalı vardır; buna görə də kontaktda olan insanlara şəxsi gigiyenalarına ciddi şəkildə riayət etmələrinə dair xəbərdarlıq olunmalıdır.

Yeni peyvənd olunmuş insanlarla sıx kontaktda olan immunizasiya edilməmiş insanlar çox nadir hallarda vaksinlə əlaqəli paralitik poliomielitə yoluxma riski altındadır.

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) preparatın hər bir fərdi təyinatı ilə bərabər, həmin şəxslərlə həssas və sıx kontaktda olanlara (peyvənd olunmamış valideynlər kimi) immunizasiyadan keçmələrini təklif etmək, yaxşı klinik təcrübədir.

Hər bir vaksində olduğu kimi, müsbət immunoloji cavab bütün hallarda baş verməyə bilər.

İPV ilə həyata keçirilmiş əvvəlki vaksinasıya *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* preparatının istifadəsinə əks göstəriş deyil.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral), vaksinasıya cədvəlində yer aldıkları halda, aşağıdakı peyvəndlərlə eyni zamanda təyin edilə bilər: *Haemophilus influenzae* tip b vaksini, hepatit B vaksini, difteriya, göy öskürək və/və ya tetanus vaksinləri, inaktivləşdirilmiş polio vaksini (İPV), qızılca, məxmərək və/ya epidemik parotit, BCG vaksinləri.

Oral poliomielit vaksini ilə (OPV) rotavirus vaksininin bərabər təyini poliomielit anticismlərin reaksiyasına təsir etmir, lakin rotavirus vaksininin immun cavabında cüzi zəifləmə baş verə bilər. Üçvalentli OPV ilə GlaxoSmithKline (Rotarix) rotavirus vaksininin birgə təyini ilə əlaqəli aparılan klinik tədqiqatda, ağır rotavirus gastro-enteritinə qarşı klinik müdafiənin davam etdiyi qeyd olunmuşdur. *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* digər zəiflədilmiş canlı vaksinlərlə birgə təyin edilə bilməyəcəyi təqdirdə, vaksinasıya arası fasilə bir aydan qısa olmamalıdır.

İmmunosuppressiv terapiya immun müqavimətini zəiflətməklə bərabər, vaksin viruslarının artımına təkan verib onların nəcislə xaric olunma müddətini uzada bilər.

Uyuşmazlığı

Bu dərman vasitəsini digər dərman vasitələri ilə qarışdırmaq olmaz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Zəiflədilmiş canlı poliovirusların dölə qarşı mənfi təsirinə aid bir sübutun olmadığına baxmayaraq, ümumi prinsiplərə əsaslanaraq, yabanı poliovirusa yoluxma riski olmayan hamilə qadınlar peyvənd olunmamalıdır. Vaksinin istifadəsindən alınan fayda və risk inaktivləşdirilmiş polio vaksinlərin istifadəsi ilə müqayisədə qiymətləndirilməlidir.

Poliomielitə qarşı immuniteti olmayan doğuş qabiliyyətli qadınlar vaksinasiyadan sonra 3 ay müddətində kontrasepsiyadan istifadə etməlidirlər.

Laktasiya

Ana olmuş qadınlara *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* təyin edilməsi, klinik tədqiqatlarda onların südümər körpələrinə qarşı hər hansı bir effekti qiymətləndirilməmişdir. Heç bir məlum əks göstəriş aşkar olunmamışdır.

Laktasiya dövrü analara vaksin təyin olunma bilər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsirini araşdırmaq üçün heç bir tədqiqat aparılmamışdır. Buna baxmayaraq, *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* mənfi təsir profilini nəzərə alaraq, peyvəndin nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərməsi ehtimalı azdır.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanması

Vaksinasiya milli və ya ümumdünya (ÜST) səhiyyə təşkilatlarının tövsiyələrinə uyğun aparılmalıdır. Multidozalı qablaşdırılmada bir doza 0.1 ml iki damcı təşkil edir.

İstifadə qaydası

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) yalnız daxilə qəbul edilir. Vaksinin bir dozası multidozalı qablaşdırılma ilə birlikdə təchiz olunan polietilen pipetindən alınan iki damcıda olur. Vaksin ayrılıqda və ya içki, yaxud qida ilə təyin edilə bilər, bir şərtlə ki, onların tərkibində konservantlar kimi poliovirusları zəiflədən bir qatqı maddəsi olmasın. Buna uyğun olaraq sadə şərbət, süd, çörək, qənd kimi məhsullar göstərilə bilər. Vaksinin acı duzlu dadı olduğu üçün, o, xüsusilə azyaşlı uşaqlara şərbətin içində və ya qənd parçası ilə verilə bilər. Ana südündəki mövcud anticisimlərlə təmasları istisna etmək üçün, vaksin südümər körpələrə əmizdirmədən iki saat əvvəl və ya sonra təyin olunmalıdır. Pipeti vaksinasiya olunanın ağız seliyinə bulaşdırmamaq üçün xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə və İdarəetmə

Vaksin, istifadə etməzdən əvvəl çöküntülərin olub-olmamasına görə vizual baxışdan keçirilməlidir. pH cüzi dəyişməsi səbəbi ilə *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* rəngi sarıdan çəhrayıya qədər dəyişə bilər. Rəngin bu diapazonda dəyişməsi vaksinin yararsızlığına dəlalət etmir.

Əlavə təsirləri

Çox nadir hallarda (1 million yeridilmiş dozaya bir hadisədən az) peroral üçvalentli vaksinlə əlaqəli iflic halları müşahidə olunmuşdur. Vaksinlə əlaqəli iflic poliomielit (VƏİP) əksər halları ilk dozanın qəbulundan sonra baş vermişdir.

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) preparatı ilə immunizasiyadan sonra qızdırma, qusma və ishal halları müşahidə edilmişdir. GlaxoSmithKline Biologicals şirkətinə məxsus üçvalentli peroral təyin edilən poliomielit vaksinindən sonra allergik/anafilaktik reaksiyalar qeydə alınmışdır.

Doza həddinin aşılması

GlaxoSmithKline Biologicals məxsus olan üçvalentli daxilə təyinatlı poliomielit vaksin doza həddinin aşılması haqda təsadüfi xəbərlər yer almışdır. Doza həddinin aşılması heç bir zərərli nəticə verməmişdir. *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* peyvəndinin doza aşılması ilə bağlı məlumatlar yetərli deyil.

Buraxılış forması

Daxilə qəbul üçün suspenziya, 10 dozalı şüşə flakonlar (I-ci Növ şüşə) ayrılmış polietilen pipet ilə – 100 ədəd. 20 dozalı şüşə flakonlar (I-ci Növ şüşə) ayrılmış polietilen pipet ilə – 100 ədəd.

100 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Soyuducuda saxlanmalıdır (–20°C).

Vaksin, -20°C -dən yuxarı olmamaq şərti ilə saxlandıqda, flakonun üzərində göstərilən son istifadə tarixinə qədər tam yararlıdır. Vaksin, $+2^{\circ}\text{C}$ ilə $+8^{\circ}\text{C}$ arası şəraitdə maksimum 6 ay müddətində saxlana bilər.

Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral) qüvvəsini optimal səviyyədə qorumaq üçün, vaksinə ətraf mühitin temperatur təsirini minimuma endirmək, günəş işığının təsirindən isə tam qorumaq lazımdır.

Nəqliyyatda preparatın yüklənmə və boşaldılma işləri, xüsusilə isti hava şəraitində, soyudulmuş mühitdə aparılmalıdır.

Preparatın dondurulması və donun açılması vaksinin titrinə təsir etmir.

Peyvəndin paylanması və təyinatı vaxtı yaxın zamanlarda bəlli deyilsə, vaksini, imkan daxilində -20°C və aşağı temperatur şəraitində saxlamaq lazımdır; bu halda vaksinin zəifləməsinin qarşısı alınır.

Ətraf mühitin yüksək temperatur təsirinə məruz qaldığı halda, vaksin, dərhal istifadə olunmalı və ya -20°C şəraitində təyinat qədər saxlanmalıdır.

Vaksinin çirklənmə ehtimalını nəzərə alaraq, multidozal konteyner açıldıqdan sonra soyuducuda saxlanılmalı və ən münsib halda səkkiz saat müddətində istifadə olunmalıdır. Bu şərtlər yerinə yetirilmədikdə atılmalıdır.

İşıqdan qorumaq məqsədi ilə orijinal qablaşdırmada saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

Vaksinin yararlılıq müddəti etiketin və qablaşdırmanın üzərində göstərilir.

Tövsiyə olunan -20°C temperaturda saxlandıqda *Polio Sabin™ Bir və Üç (peroral)* dərman vasitəsinin yararlılıq müddəti 24 ay təşkil edir.

6 ay 2°C - 8°C arası olan temperaturda.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belçika.

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belçika.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belçika.

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belçika.

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:

“Zeytun Pharmaceuticals”

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi

Telefon: + 994 124047885 (359) .

Mob.: + 994 512251225.

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az; oax70065@gsk.com

“©2015 GSK şirkətlər qrupu”.

“Polio Sabin GSK şirkətlər qrupunun ticarət nişanıdır”.