

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

21.11.2017 № 1490
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16435/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОЛІО САБІН™ Двовалентна

Вакцина для профілактики поліомієліту типів 1 та 3 (жива, атенуйована)

Склад:

1 доза (0,1 мл) вакцини містить:

діючі речовини:

вірус поліомієліту типу 1, штам LSc, 2ab $\geq 10^{6,0}$ CCID₅₀;

вірус поліомієліту типу 3, штам Leon 12a, 1b $\geq 10^{5,8}$ CCID₅₀;

допоміжні речовини: магнію хлорид, гексагідрат (MgCl₂ · 6H₂O); L-аргінін; полісорбат 80;
вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, жовтувато-рожевого кольору, вільна від сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група. Двовалентна жива атенуйована вірусна вакцина для профілактики поліомієліту для перорального прийому. Код АТХ J07B F04.

Імунологічні і біологічні властивості

Фармакодинаміка.

Згідно з даними наукової літератури та даними клінічного дослідження, проведеного в Бангладеш за участю більше ніж 370 суб'єктів віком від 6 тижнів, які отримували вакцину ПОЛІО САБІН™ Двовалентна, відповідно до графіка 6, 10, 14 тижнів або 6, 8, 10 тижнів, передбачається досягнення практично такої ж імунної відповіді проти вірусів поліомієліту типів 1 і 3, як і при застосуванні тривалентної пероральної вакцини для профілактики поліомієліту.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вакцина ПОЛІО САБІН™ Двовалентна показана для активної імунізації пацієнтів усіх вікових груп з метою профілактики інфекцій, викликаних вірусом поліомієліту типів 1 і 3.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до неоміцину, поліміксину або будь-якого іншого компонента вакцини (див. розділ «Склад»). Присутність у медичному анамнезі випадків контактного дерматиту як реакції на застосування неоміцину чи поліміксину не є протипоказанням до вакцинації.

Підвищена чутливість після попереднього введення пероральних вакцин для профілактики поліомієліту виробництва компанії ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз.

Первинний або вторинний імунодефіцит. Для таких осіб рекомендується застосовувати



інактивовану поліовакцину (IPV). Однак, відповідно до рекомендацій Розширеної програми з імунізації ВООЗ, симптоматичні та асимптоматичні інфекції, викликані вірусом імунодефіциту людини, не є протипоказанням до щеплення вакциною ПОЛІО САБІН™ Двовалентна.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вакцину ПОЛІО САБІН™ Двовалентна можна одночасно застосовувати з вакцинами для профілактики інфекцій, викликаних *Haemophilus influenzae* типу *b*, гепатиту В, дифтерії, кашлюку та/або правця, інактивованою поліовакциною (IPV), вакциною для профілактики кору, краснухи та/або паротиту чи вакциною БЦЖ, якщо це відповідає календарю щеплень країни.

Одночасне застосування пероральної вакцини для профілактики поліомієліту (OPV) та вакцини для профілактики ротавірусної інфекції не впливає на імунну відповідь до антигенів вірусу поліомієліту, але може дещо знижувати імунну відповідь до ротавірусної вакцини. У клінічному дослідженні за участю 4200 осіб, яким вводили пероральну вакцину для профілактики поліомієліту (OPV) одночасно з вакциною для профілактики ротавірусної інфекції РОТАРИКС™ виробництва компанії ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз, спостерігали збереження клінічного захисту від тяжкого гастроентериту, викликаного ротавірусом.

За обставин, коли вакцину ПОЛІО САБІН™ Двовалентна не можна ввести одночасно з іншими живими атенуйованими вакцинами, між щепленнями слід витримати інтервал щонайменше один місяць.

Проведення імуносупресивної терапії може знижувати імунну відповідь, сприяти розмноженню вірусів вакцини та подовжувати період їх виведення з випорожненнями кишечника.

Особливості застосування.

Вакцину ПОЛІО САБІН™ Двовалентна за жодних обставин не можна вводити ін'єкційним шляхом.

Вакцина ПОЛІО САБІН™ Двовалентна може не запобігати захворюванню та не впливати на перебіг захворювання у пацієнтів, що вже інфіковані вірусом поліомієліту диких типів 1 і 3. Введення вакцини ПОЛІО САБІН™ Двовалентна слід відкласти у пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання з підвищенням температури, постійну діарею чи блювання. Однак, присутність легких форм інфекційних захворювань, таких як застуда, не є показанням до відстрочення вакцинації.

Випадки діареї та/або блювання (як і шлунково-кишкові інфекції) можуть впливати на ефективність вакцинації ПОЛІО САБІН™ Двовалентна, тому за таких обставин отриману дозу не слід враховувати до графіку вакцинації відповідно до календаря щеплень. Введення дози необхідно повторити після одужання пацієнта.

Ослаблений вірус поліомієліту розмножується в кишечнику вакцинованої людини. Віруси вакцини можуть зберігатися у випорожненнях кишечника протягом декількох тижнів і передаватися до людей, з якими контактує вакцинована особа; тому цих людей слід попередити про необхідність дотримання суворих правил особистої гігієни.

У дуже рідких випадках у неімунізованих осіб під час тісного контакту зі щойно вакцинованими пацієнтами може виникати ризик вакцинасоційованого паралітичного поліомієліту.

У всіх випадках щеплення вакциною ПОЛІО САБІН™ Двовалентна окремого пацієнта рекомендується також одночасно проводити імунізацію сприйнятливих осіб з його близького оточення (наприклад, невакцинованих батьків).

Як і при застосуванні інших вакцин, захисна імунна відповідь може розвиватися не у всіх вакцинованих осіб.

Щеплення інактивованими поліовакцинами в минулому не є протипоказанням до застосування вакцини ПОЛІО САБІН™ Двовалентна.



Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України щодо профілактичних щеплень.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Незважаючи на відсутність даних про негативний вплив живої атенуйованої вакцини для профілактики поліомієліту на плід, відповідно до загальних принципів імунізації вакцину не слід призначати вагітним жінкам, за винятком випадків очевидного ризику інфікування дикими типами вірусу поліомієліту. Співвідношення користі та ризиків застосування цієї вакцини слід оцінити у порівнянні з введенням інактивованих вакцин для профілактики поліомієліту.

Жінки дітородного віку з відсутністю імунітету до поліомієліту повинні використовувати засоби контрацепції протягом 3 місяців після вакцинації.

Годування груддю.

Протягом клінічних досліджень вплив вакцини на немовлят при введенні препарату їхнім матерям не оцінювався. Не було встановлено жодних протипоказань. Вакцину можна вводити жінкам, що годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження здатності вакцини впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами не проводились. Однак, зважаючи на профіль небажаних явищ, малоймовірно, що ця вакцина може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вакцинація має проводитися відповідно до національних рекомендацій або інструкцій ВООЗ.

Вакцина ПОЛІО САБІН™ Двовалентна призначена тільки для перорального застосування.

Одна доза вакцини (0,1 мл) відповідає 2 краплям суспензії, які вводять за допомогою поліетиленової піпетки, що входить до упаковки.

Вакцину можна вводити у чистому вигляді або змішувати з напоями чи їжею, що не містять речовин, які можуть інактивувати віруси поліомієліту (наприклад, консерванти). Придатними для цього продуктами є звичайний сироп, молоко, хліб та шматочки цукру. Оскільки вакцина має дещо гіркий присмак, її можна давати разом із сиропом або шматочком цукру, особливо маленьким дітям.

Дітям, що знаходяться на грудному вигодовуванні, вакцину рекомендується вводити за 2 години до або через 2 години після годування груддю з метою запобігання контакту з антитілами, які присутні в грудному молоці.

Слід уникати контакту піпетки зі слиною пацієнта, якому вводять вакцину.

Вакцину перед застосуванням необхідно візуально перевірити на наявність будь-яких сторонніх часток.

У зв'язку з незначними коливаннями рівня рН колір вакцини ПОЛІО САБІН™ Двовалентна може змінюватися від жовтого до рожевого. Зміни кольору в межах цього діапазону не є ознаками псування вакцини.

Передозування.

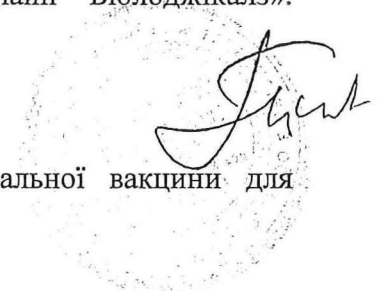
Зафіксовані поодинокі випадки передозування тривалентної пероральної вакцини для профілактики поліомієліту виробництва компанії «ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз».

Передозування не спричинювало розвитку захворювання.

Даних про передозування вакцини недостатньо.

Побічні реакції.

У дуже рідких випадках після застосування тривалентної пероральної вакцини для



профілактики поліомієліту спостерігали випадки паралічу, який пов'язували з проведеним щепленням (менш ніж один випадок на мільйон введених доз). Більшість випадків паралітичного поліомієліту, асоційованого із щепленням, виникали після введення першої дози.

Частота побічних реакцій визначена таким чином:

дуже рідко (<1/10000).

Клас за органом-системою	Частота	Побічні реакції
Загальні порушення та порушення у місці введення	Дуже рідко ¹	Гарячка ²
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Дуже рідко ¹	Діарея ² , блювання ²
Порушення з боку імунної системи	Дуже рідко ¹	Алергічні/анафілактоїдні ³ реакції
Інфекції	Дуже рідко ¹	Паралітичний поліомієліт, асоційований із щепленням ³

¹Частота вказана на основі постмаркетингових даних дослідження тривалентних поліомієлітних вакцин.

²Побічні реакції, щодо яких повідомляли протягом клінічних досліджень у Бангладеш.

³Побічні реакції на основі постмаркетингових даних дослідження тривалентних поліомієлітних вакцин.

Термін придатності.

24 місяці – у разі зберігання при температурі –20 °С, 6 місяців – у разі зберігання при температурі від +2 °С до +8 °С.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі –20 °С. Можна зберігати вакцину при температурі від +2 °С до +8 °С не більше 6 місяців. Зберігати у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

За умови зберігання при температурі не вище –20 °С вакцина зберігає властивості до завершення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Для збереження оптимальних властивостей вакцини слід максимально обмежити її перебування при кімнатній температурі (за межами холодильника) та уникати дії сонячного світла.

Транспортування необхідно здійснювати в холодильнику, особливо в умовах спекотного клімату.

Було проведено вивчення впливу циклів заморожування/розморожування вакцини на титри поліовірусу 1-го та 3-го типів. У цьому дослідженні очищені пули поліовірусів типу 1 і типу 3 проходили цикли заморожування/розморожування в наступних умовах:

- розморожування протягом двох днів при кімнатній температурі;
- заморожування при – 45 °С протягом щонайменше одного тижня.

Після п'яти циклів заморожування/розморожування, аналіз титру вірусу проводили у порівнянні зі зразками, які зберігали при – 45 °С.

П'ять циклів заморожування/розморожування не мали істотного впливу на титр поліовірусів типу 1 і типу 3. Очищені пули поліовірусів типу 1 і типу 3, які використовували в дослідженні, не були стабілізовані хлоридом магнію.

Таким чином, це дослідження було проведено в «найгірших» умовах у порівнянні з готовою вакциною ПОЛІО САБІН™ Двовалентна у флаконі, стабілізованою хлоридом магнію.

Якщо в найближчий час не очікується використання або розповсюдження вакцини, її рекомендується зберігати при температурі –20 °С, оскільки це зупиняє процес зниження ефективності.

Багатодозовий флакон після відкриття слід зберігати в холодильнику; вакцину потрібно

використати протягом 8 годин у зв'язку з можливістю контамінації. Невикористану вакцину необхідно утилізувати.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Несумісність.

Цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

100 флаконів по 10 доз (1 мл) вакцини в картонній коробці.

100 флаконів по 20 доз (2 мл) вакцини в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія/GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю де л'Інстїтю, 89 1330 м. Рїксенсарт, Бельгія/ Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Горюхицька Т.Б.