



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ПОЛИО САБИН™ ОДИН И ТРИ (ОРАЛ)
POLIO SABIN™ ONE AND THREE (ORAL)**

Двухвалентная оральная вакцина против вируса полиомиелита 1 и 3 типа
(живая ослабленная)

Торговое название препарата: Полио Сабин™ Один и Три (орал)

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

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

активные вещества:

Вирус полиомиелита типа 1, штамм LSc, 2ab не менее $10^{6.0}$ CCID₅₀

Вирус полиомиелита типа 3, штамм Leon 12a, 1b не менее $10^{5.8}$ CCID₅₀

вспомогательные вещества: магния хлорид гексагидрат 20,33 мг, L-аргинин 0,87 мг, полисорбат 80 0,01 мг, вода для инъекций в достаточном количестве до 0,1 мл.

Неомицина сульфат, полимиксина Б сульфат и краситель феноловый красный присутствуют в остаточных количествах в результате производственного процесса.

Описание: прозрачная жидкость, от светло-желтого до светло-красного цвета, свободная от посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа: вирусные вакцины.

Код АТХ: J07BF04

Фармакологические свойства

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) представляет собой двухвалентную вакцину из живых ослабленных вирусов полиомиелита штаммов Сабин типа 1 (LSc, 2ab) и типа 3 (Leon 12a, 1b), культивируемых на диплоидных клетках человека MRC5.

Механизм действия

Неприменимо для этой вакцины.

Фармакодинамика

На основании данных, представленных в литературе, и клинического исследования, проведенного в Бангладеш, с участием более чем 370 детей в возрасте от 6 недель, получивших вакцину Полио Сабин™ Один и Три (орал) в соответствии со схемой вакцинации либо 6, 10, 14 недель, либо 6, 8, 10 недель, можно ожидать, что иммунный ответ против вирусов полиомиелита типа 1 и типа 3 будет, по меньшей мере, равен таковому, достигнутому при вакцинации трехвалентной оральной вакциной от полиомиелита.

Фармакокинетика

Неприменимо для вакцин.

Доклинические данные

Данные доклинических исследований показывают отсутствие особого вредного воздействия на организм человека на основании результатов стандартных тестов контроля качества, проводимых на животных.

Показания к применению

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) показана для активной иммунизации пациентов всех возрастов против инфекции, вызываемой вирусами полиомиелита типов 1 и 3.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая схема вакцинации в каждой стране должна соответствовать национальным рекомендациям или рекомендациям ВОЗ.

При использовании многодозного контейнера одна доза (0,1 мл) содержится в двух каплях препарата.

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) **предназначена только для приема внутрь.**

Одна доза (0,1 мл) содержится в двух каплях препарата, для доставки которых используется полиэтиленовая пипетка, которая поставляется вместе с многодозовым контейнером.

Вакцина может приниматься отдельно от приема пищи или с пищей и напитками при условии, что они не содержат веществ, инактивирующих полиовирусы, например, консервантов. Можно смешивать с сахарным сиропом, молоком, наносить на хлеб и сахар. Поскольку вакцина отличается горьковато-соленым вкусом, она может применяться с сиропом или на кусочке сахара, в особенности у маленьких детей.

При грудном вскармливании вакцину следует назначать предпочтительно за два часа до или после грудного вскармливания, с тем, чтобы избежать контакта с антителами в молоке матери.

Следует с осторожностью подходить к тому, чтобы не загрязнить многодозную пипетку слюной вакцинируемого.

Инструкции по использованию/обращению

Перед введением необходимо визуально проверить вакцину на наличие посторонних частиц.

В связи с незначительными вариациями в отношении pH, вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) может иметь цвет от желтого до розового.

Изменение цвета вакцины в указанных пределах не указывает на ухудшение ее качества.

Побочные действия

В очень редких случаях наблюдается вакцино-ассоциированный паралич при применении трехвалентных оральных вакцин от полиомиелита (частота реакций - менее 1 на 1 000 000 доз препарата). Большинство случаев вакцино-ассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП) развивается после применения первой дозы вакцины.

После иммунизации вакциной Полио Сабин™ Один и Три (орал) отмечались лихорадка, рвота и диарея. Было описано развитие аллергических/анафилактических реакций после иммунизации трехвалентной оральной вакциной от полиомиелита производства GlaxoSmithKline Biologicals.

Противопоказания

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) противопоказана у пациентов с описанной гиперчувствительностью к неомоцину или полимиксину, либо к любому другому компоненту вакцины (см. раздел *Состав*). Наличие в анамнезе контактного дерматита на неомоцин или полимиксин не является противопоказанием.

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) противопоказана у пациентов с признаками гиперчувствительности после предшествующего назначения оральных вакцин от полиомиелита производства GlaxoSmithKline Biologicals.

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) противопоказана у пациентов с первичным и вторичным иммунодефицитом. У этих пациентов рекомендуется использовать инактивированную вакцину от полиомиелита (ИВП). Вместе с тем, в соответствии с расширенной программой ВОЗ по иммунизации инфекция вирусом иммунодефицита человека, в том числе при наличии симптоматики, не является противопоказанием к иммунизации вакциной Полио Сабин™ Один и Три (орал).

Лекарственные взаимодействия

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) может применяться одновременно с вакциной против гемофильной инфекции (*Haemophilus influenzae*) типа b, вакциной от гепатита В, дифтерии, коклюша и/или столбняка, инактивированной вакциной от полиомиелита (IPV), кори, краснухи и/или эпидемического паротита, или БЦЖ, если это соответствует схеме вакцинации.

Одновременное назначение оральной вакцины от полиомиелита (ОВП) и ротавирусной вакцины не влияет на иммунный ответ в отношении антигенов вируса полиомиелита, но может несколько снижать иммунный ответ к ротавирусной вакцине. Клиническое исследование с участием пациентов, получивших трехвалентную ОВП одновременно с ротавирусной вакциной производства GlaxoSmithKline Biologicals (Rotarix) показало, что клиническая эффективность в отношении тяжелого ротавирусного гастроэнтерита сохранялась.

Если вакцину Полио Сабин™ Один и Три (орал) невозможно применять одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, между вакцинациями следует обеспечить интервал не менее одного месяца.

Иммуносупрессивная терапия может стать причиной снижения иммунного ответа, способствовать размножению вакцинного вируса и увеличивать продолжительность выделения вакцинных штаммов вируса со стулом.

Несовместимость

Данный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) ни при каких обстоятельствах не должна вводиться парентерально.

Вакцина Полио Сабин™ Один и Три (орал) не влияет на течение болезни и не предотвращает ее у пациентов, уже инфицированных вирусом полиомиелита дикого типа 1 или 3.

Применение вакцины Полио Сабин™ Один и Три (орал) следует отложить у пациентов, страдающих острым тяжелым заболеванием, которое проявляется лихорадкой, а также при устойчивой диарее или рвоте. Однако наличие легкой инфекции, в частности простудного заболевания, не должно стать причиной отказа от вакцинации.

Поскольку диарея и/или рвота (а также инфекция ЖКТ) могут повлиять на действие вакцины Полио Сабин™ Один и Три (орал), полученная доза не учитывается как часть схемы иммунизации, и ее следует повторить после выздоровления.

Аттенуированные вирусы полиомиелита размножаются в кишечнике. Вакцинные вирусы могут выделяться с калом на протяжении нескольких недель, а также передаваться при контакте; в связи с этим следует предупредить лиц, с которыми контактирует пациент, о необходимости тщательной личной гигиены.

Риск вакцино-ассоциированной паралитической формы полиомиелита у неиммунных лиц, тесно контактирующих с недавно вакцинированным пациентом, отмечается очень редко.

Во всех случаях применения вакцины Полио Сабин™ Один и Три (орал), в соответствии с надлежащей клинической практикой одновременно необходимо провести иммунизацию у чувствительных лиц, тесно контактирующих с пациентом (например, невакцинированных родителей).

Как и в случае с другими вакцинами, защитный уровень иммунного ответа формируется не у всех вакцинированных пациентов.

Предшествующие вакцинации ИПВ не являются противопоказанием к применению вакцины Полио Сабин™ Один и Три (орал).

Применение при беременности и период лактации

Несмотря на отсутствие данных о возможности неблагоприятного действия живых аттенуированных полиовирусов на плод, в соответствии с общими принципами вакцину

не следует применять у беременных женщин, если у них нет четко подтвержденного риска инфекции дикими штаммами вируса полиомиелита. Следует оценить соотношение "риск-польза" для использования вакцин по сравнению с инактивированными вакцинами против полиомиелита.

Женщины детородного возраста, не имеющие иммунитета к полиомиелиту, должны пользоваться методами контрацепции в течение 3 месяцев после вакцинации.

Грудное вскармливание

В клинических исследованиях не изучалось влияние вакцины Полио Сабин™ Один и Три (орал) на грудных детей при применении препарата у их матерей. Данных о противопоказаниях на сегодняшний день нет.

Вакцины можно применять у кормящих матерей.

Влияние на способность выполнять виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторной реакции или когнитивные навыки

Исследований влияния вакцины Полио Сабин™ Один и Три (орал) на скорость реакции и концентрацию внимания при управлении автотранспортом и другими механизмами не проводилось. Тем не менее с учётом профиля побочных эффектов вакцины Полио Сабин™ Один и Три (орал) маловероятно наличие влияния вакцины на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Передозировка

Имеются редкие сообщения о передозировке трехвалентной оральной вакциной от полиомиелита производства GlaxoSmithKline Biologicals. Передозировка не сопровождалась неблагоприятными явлениями.

На сегодня недостаточно данных о вакцине Полио Сабин™ Один и Три (орал).

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 1 доза (0,1 мл) - 2 капли.

По 20 доз вакцины в неокрашенные стеклянные флаконы (тянутое стекло, тип I ЕФ 3.2.1 и Ф.США <660>), вместимостью 3 мл, диаметром 13 мм, высотой 31 мм, укупоренные пробками из хлорбутилкаучука (тип I ЕФ 3.2.9. и Ф.США <381>) и закрытые алюминиевыми отрывными крышками в комплекте с капельницами (пипетками) с колпачками из полупрозрачного полиэтилена.

По 100 флаконов с 20 дозами вакцины в комплекте с инструкцией по медицинскому применению в коробке картонной.

Капельницы (пипетки) с колпачками поставляются отдельно.

Условия хранения

Хранить в холодильнике при температуре -20°C .

Вакцина сохраняет свою иммуногенность при хранении при температуре не выше -20°C до истечения срока годности, указанного на флаконе. При температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ вакцина может храниться до 6 месяцев.

Для поддержания иммуногенности вакцины Полио Сабин™ Один и Три (орал) на оптимальном уровне следует свести к минимуму хранение вакцины в условиях более высокой температуры, а также держать ее в темном месте.

Доставка вакцины, особенно в жарком климате, должна осуществляться в холодильных устройствах.

Замораживание и размораживание не влияют на титр вакцины.

Если в ближайшее время не ожидается распределение или использование вакцины, рекомендуется по возможности хранить ее при температуре -20°C или ниже, так как это препятствует ухудшению иммуногенных свойств вакцины.

Если вакцина была случайно подвержена воздействию высокой температуры, ее необходимо использовать немедленно или хранить при температуре -20°C до применения.

После вскрытия мультидозные флаконы необходимо хранить в холодильнике. Вакцину предпочтительно использовать в течение 8 часов во избежание контаминации вакцины.

Если эти условия не соблюдаются, вакцина должна быть уничтожена.

Хранить вакцину в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

24 месяца.

Не следует применять после истечения срока годности.

Дата истечения срока годности вакцины указана на этикетке флакона и упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед
980 Грейт Вест Род, Брентфорд,
Мидлсекс, TW8 9GS
Великобритания

Производитель

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Belgium

ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалс С.А.
Рю де л'Инститю, 89,
1330 Риксенсарт
Бельгия

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

ООО «NOVOTEK»

Республика Узбекистан, 100084, г. Ташкент, ул. Ниязбек йули, 2.

Тел.: +99871 1206035

Мобильный телефон: +99899 8955556, +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

E-mail: ved@novotek.uz, oax70065@gsk.com