

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина).

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Вакцина для профилактики полиомиелита.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав на одну дозу (0,5 мл):

Наименование компонента	Количество
<i>Действующие вещества¹:</i>	
Вирус полиомиелита тип 1, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный	не менее 15 единиц D-антигена
Вирус полиомиелита тип 2, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный	не менее 15 единиц D-антигена
Вирус полиомиелита тип 3, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный	не менее 50 единиц D-антигена
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Полисорбат 80	не более 500 мкг
Формальдегид	не более 25 мкг
Среда 199 ² (10-кратный концентрат)	0,05 мл
Буферный раствор ³ (динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	до 0,5 мл

Примечание:

1 – Культивированные на клетках Vero.

2 - Среда 199 представляет собой сложную смесь аминокислот, минералов, витаминов и других компонентов, разведенную в воде для инъекций: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид, магния сульфат, натрия фосфат двузамещенный, калия фосфат однозамещенный, железа (III) нитрат, глюкоза, натрия ацетат, L-аланин, L-аргинин моногидрохлорид, L-аспарагиновая кислота, L-цистеин гидрохлорид, L-цистин, L-глутаминовая кислота, L-глутамин, L-гистидин моногидрохлорид, гидрокси-L-пролин, глицин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин монохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин, аскорбиновая кислота, D-биотин, кальциферол, холина хлорид, фолиевая кислота, менадион, мио-инозитол, амид никотиновой кислоты, никотиновая кислота, 4-аминобензойная кислота, кальция пантотенат, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, ретинола ацетат, рибофлавин, DL-альфа-токоферол фосфат натриевая соль, тиамин гидрохлорид, аденин сульфат, аденозин трифосфат натриевая соль, холестерол, дезоксирибоза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, твин 80, рибоза, тимин, урацил, ксантин, адениловая кислота.

3 - Состав на 0,5 мл буферного раствора:

- динатрия фосфат дигидрат – 2,43 мг,
- натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,99 мг,
- натрия хлорид – 2,92 мг,
- вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.

Характеристика: Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная представляет собой раствор, содержащий очищенные аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита типов 1 (*LSc 2ab*), 2 (*P712 Ch 2ab*) и 3 (*Leon 12a1b*), выращенных на перевиваемой культуре клеток линии *Vero* и инактивированные формальдегидом.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BF03.

Фармакологические свойства

После введения вакцины человеку у него развивается специфический иммунный ответ, который характеризуется образованием типоспецифических вируснейтрализующих антител. Введение второй и последующих доз вакцины приводит к нарастанию уровня антител ко всем трём типам вируса полиомиелита. Согласно рекомендациям ВОЗ, титр вируснейтрализующих типоспецифических антител $\geq 1:8$ свидетельствует о наличии

защиты против полиомиелита. Исследования, выполненные под руководством ВОЗ, показали, что после первичного курса вакцинации, состоящего из 3-х доз инактивированной полиомиелитной вакцины, защитный уровень антител к вирусам полиомиелита типов 2 и 3 формируется у 100 % вакцинированных, к вирусу полиомиелита типа 1 - не менее чем у 95 % вакцинированных.

Показания к применению

Специфическая профилактика полиомиелита.

Противопоказания

- Реакция повышенной чувствительности на предшествующее введение препарата (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Заболевание, сопровождающееся лихорадкой, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры. Перенесших менингококковый менингит и другие острые тяжелые заболевания нервной системы прививают через более длительные интервалы (до 6 мес. от начала болезни) после стабилизации остаточных изменений. Вакцинация во время обострения хронической болезни откладывается до наступления ремиссии - полной или максимально достижимой, в т. ч. на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).
- Гипотрофия 3 степени. Вакцинацию следует проводить после набора массы тела адекватного возрасту ребенка.
- Периоперационный период. Поскольку оперативное вмешательство представляет собой сильное стрессовое воздействие, способное влиять на иммунные реакции, иммунизацию, без крайней необходимости, проводить раньше, чем через 3-4 недели после операции не следует. В случае предстоящей плановой операции прививку следует провести не позже, чем за 1 месяц до операции

С осторожностью

Вакцинацию проводят с осторожностью:

- У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями. Поскольку польза

иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной (см. раздел «Особые указания»).

- У пациентов с гемофилией из-за опасности кровотечения при внутримышечном введении вакцинацию лучше проводить на фоне введения препаратов факторов свертываемости.
- У пациентов с хроническими иммунодефицитами, в т. ч. ВИЧ-инфицированных, вакцинация рекомендована даже в случае, если иммунный ответ на введение вакцины может быть снижен ввиду основного фонового заболевания. Таким пациентам рекомендуется контроль титра антител для оценки эффективности вакцинации.
- У пациентов, принимающих лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, необходимы дополнительные меры предосторожности, так как иммунный ответ на введение вакцины может быть снижен. В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения. В случае, если лечение завершить невозможно, после проведения вакцинации у пациента необходимо проверить уровень антител, чтобы убедиться, что он является достаточным для обеспечения защиты против полиомиелита.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные данные по применению вакцины во время беременности отсутствуют. В исследованиях на животных не было получено достаточных данных о влиянии препарата ПолиовакСин на беременность, развитие эмбриона и плода, роды и постнатальное развитие. Клинические исследования безопасности применения вакцины ПолиовакСин для беременных и кормящих женщин не проводились. Потенциальный риск неизвестен.

Грудное вскармливание не является противопоказанием к вакцинации.

Вакцина должна назначаться беременным и кормящим женщинам только после тщательной оценки риска и пользы вакцинации.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения.

Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл. Детям в возрасте до 2-х лет вакцину вводят в переднебоковую область бедра, лицам остальных возрастов – в дельтовидную мышцу плеча. Перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Вакцина не должна использоваться в случае изменения ее внешнего вида.

В соответствии с действующим Национальным календарем профилактических прививок первая и вторая вакцинация против полиомиелита проводятся вакциной против полиомиелита инактивированной (ИПВ) в возрасте 3 и 4,5 мес.

	Прививки					
	Вакцинация			Ревакцинация		
	ИПВ		ППВ*	ППВ		
	1	2	3**	4**	5**	6**
Возраст ребенка	3 мес.	4,5 мес.	6 мес.	18 мес.	20 мес.	14 лет

Примечание:

*ППВ – пероральная полиомиелитная вакцина (живая).

**детям, относящимся к группам риска (с болезнями нервной системы, иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; недоношенным и маловесным детям; детям, находящимся в домах ребенка) – третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

Детям более старшего возраста, не получившим прививки против полиомиелита в установленные сроки, плановая иммунизация проводится по той же схеме (первая и вторая вакцинация - ИПВ, третья вакцинация и последующие ревакцинации – ППВ (живой)).

При применении живой вакцины для профилактики полиомиелита следует руководствоваться инструкцией по ее применению.

Побочное действие

Указанные побочные эффекты и нежелательные реакции выявлены в ходе клинических исследований, а также в ходе опыта применения инактивированных полиомиелитных вакцин.

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10$, $\geq 1/100$), нечасто ($< 1/100$, $\geq 1/1000$), редко ($< 1/1000$, $\geq 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Данные клинических исследований

Местные и общие реакции:

Очень часто: болезненность в месте инъекции.

Часто: покраснение (гиперемия) в месте инъекции.

Нечасто: отек, уплотнение (инфильтрат) в месте инъекции, преходящее нарушение двигательной активности конечности, повышение температуры тела.

Пострегистрационный опыт применения инактивированных полиомиелитных вакцин

Ввиду одновременного введения других вакцин вместе ПолиовакСин, применяемых в рамках Национального календаря профилактических прививок, не исключаются следующие виды реакций (часто неизвестна):

Местные и общие реакции

Лихорадка в первые 24-48 часов после вакцинации.

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение, сонливость, раздражительность в первые часы или дни после вакцинации (кратковременно); патологический плач сразу после инъекции.

Со стороны нервной системы

Кратковременные фебрильные судороги в первые несколько дней после вакцинации; головная боль; слабая преходящая парестезия в конечностях в первые 2 недели после вакцинации, полинейропатия.

В очень редких случаях судороги могут случаться и позже указанного времени. Однако, после 7 дней, нет доказательств связи судорог с вакцинацией.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Отек, болезненность и гиперемия в месте инъекции в первые 48 часов после инъекции и сохраняющиеся 1-2 дня; сыпь, крапивница.

Со стороны иммунной системы

Аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Преходящая артралгия и миалгия в первые несколько дней после вакцинации, преходящее нарушение двигательной активности конечности.

Со стороны органов кроветворения

Лимфоаденопатия.

У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «С осторожностью»).

Пациент должен быть предупрежден, что в случае появления у него каких-либо нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции, ему следует обратиться к врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Допускается введение вакцины ПолиовакСин одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок разными шприцами в разные участки тела, за исключением вакцин БЦЖ и БЦЖ – М.

Не допускается смешивание вакцины ПолиовакСин с другими вакцинами в одном шприце или ампуле/флаконе.

Особые указания

Категорически запрещается внутривенное введение препарата ПолиовакСин.

Вакцина не должна использоваться в случае изменения внешнего вида.

У подростков и взрослых после вакцинации возможно обморочное состояние. Обычно оно возникает сразу после вакцинации и может сопровождаться тошнотой и рвотой. В случае, если обморочное состояние возникало после предыдущей вакцинации, либо до или во время введения вакцины есть его признаки, то вакцинацию следует проводить в положении пациента сидя или лежа.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии и возможностью наблюдения за привитым в течение 20 мин после введения вакцины.

Перед вакцинацией следует изучить анамнез пациента, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и связанное с этим возникновение побочных реакций, а также провести осмотр.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии.

Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), с симптомной и бессимптомной стадией, должны быть иммунизированы вакциной ПолиовакСин в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

Возможно, что не удастся получить ожидаемый иммунный ответ у пациентов с врожденными или приобретенными иммунными нарушениями.

Вакцину ПолиовакСин следует применять с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией и нарушениями свертывающей системы, т.к. внутримышечное введение препарата может привести к кровотечению.

Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48 – 72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у

недоношенных детей, родившихся на сроке 28 недель и ранее, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелой дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной. Вакцинацию в таких случаях следует проводить в условиях стационара. Преждевременно родившихся детей вакцинируют по достижении стабилизации состояния при адекватной прибавке веса.

Вакцинация инактивированной вакциной показана лицам, которым противопоказано введение пероральной живой вакцины. Также возможна ревакцинация лиц, первичная вакцинация которым была проведена пероральной вакциной.

Действия врача и пациента при пропуске приема одной или нескольких доз

Удлинение интервалов между прививками допускается в исключительных случаях при наличии медицинских противопоказаний. Укорочение интервалов между первыми тремя прививками не допускается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата ПолиовакСин на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.

При упаковке ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Вторичная упаковка

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку.

При упаковке ООО «Нанолек», Россия

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах вместимостью 4 мл из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Вторичная упаковка

По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка ампул, выпускающий контроль качества

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Первичная и вторичная упаковка флаконов

ООО «Нанолек», Россия

Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ИНВАК», Россия

612079, Кировская обл., Оричевский район, территория Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК, корпус-1, кабинет 01-2029.

Тел.: +7 (83354) 64-2-54

Генеральный директор ООО «ИНВАК»



Чернов К.А.