059 724025

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИМОВАКС ПОЛИО®

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПОЛИОМИЕЛИТА ИНАКТИВИРОВАННАЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: П N015627/01

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

ИМОВАКС ПОЛИО®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Вакцина для профилактики полиомиелита

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.
Лекарственный препарат Имовакс Полио представляет собой суспензию вирусов полиомиелита типов 1, 2 и 3, культивированных на клеточной линии VERO, очищенных и затем инактивированных формальдегидом.

СОСТАВ

1 доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Наименование компонентов	Количество в 1 дозе
Активные компоненты	
Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный (Mahoney)[1]	40 единиц D-антигена[2]
Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный (MEF-1)[1]	8 единиц D-антигена[2]
Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный (Saukett)[1]	32 единицы D-антигена[2]
Вспомогательные вещества[3]	
2-феноксиэтанол 50 % раствор: - 2-феноксиэтанол - этанол безводный	 От 2 до 3 мкл[4] От 2 до 3 мкл
Формальдегид[6]	От 2 до 20 мкг[7]
Среда Хенкса 199 (1×) без фенолового красного[8]	До 0,5 мл

[1] – культивированный на клетках Vero.
[2] – или эквивалентное номинальное количество полиовируса каждого типа, выраженное в единицах D-антигена согласно ЕФ (метод параллельных линий).
[3] – натрия гидроксид или хлористоводородная кислота могут быть использованы для корректировки pH.
[4] – целевое значение - 2,5 мкл, в пересчете на 2-феноксиэтанол.
[5] – за исключением теста на бензол (летучий растворитель), выполняемого согласно Французской Фармакопее.
[6] – добавляется в состав в виде 35 % раствора формальдегида.
[7] – целевое значение - 12,5 мкг, в пересчете на формальдегид.
[8] – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза, полисорбат 80), разведенную в воде для инъекций.

Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.
Вакцина соответствует требованиям Европейской фармакопеи и рекомендациям ВОЗ.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ

J07BF03

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Через 1 мес после трехкратной вакцинации препаратом Имовакс Полио частота обнаружения антител к вирусам полиомиелита типов 1 и 3 составляет 100 %, а к вирусу типа 2 - 99-100 %.
У детей от 1 года до 3 лет ревакцинация приводит к значительному увеличению среднегеометрического титра (СГТ) антител, а частота обнаружения антител в сыворотке крови приближается к 100 %. Защитный СГТ антител к вирусам полиомиелита всех трех типов сохраняется через 4-5 лет после ревакцинации. После 1-й ревакцинации иммунитет сохраняется по крайней мере в течение 5 лет.
У ранее иммунизированных подростков и взрослых людей ревакцинация приводит к выраженному иммунному ответу с высоким уровнем серопротекции, приближающемуся к 100 %, и значительному увеличению СГТ антител.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Специфическая профилактика полиомиелита как для первичной иммунизации, так и для ревакцинации детей, подростков и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергия к активному компоненту, к одному из вспомогательных веществ, входящих в состав вакцины, неомицину, стрептомицину или полимиксину В; аллергическая реакция на предшествующее введение вакцины Имовакс Полио.
- Заболевание, сопровождающиеся 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 и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- В случае тромбоцитопении или нарушений свертывающей системы крови вакцину следует вводить подкожно.
- Если имеется необходимость в приеме лекарственных средств, которые подавляют иммунную систему, так как иммунный ответ на введение вакцины может быть снижен. В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения. В случае если вакцинацию отложить невозможно, после ее проведения у пациента необходимо проверить уровень антител для того, чтобы убедиться, что он является достаточным для обеспечения защиты против полиомиелита.
- У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее). Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48-72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у детей, родившихся на сроке 28 недель или ранее, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Достаточные данные по применению вакцины во время беременности отсутствуют. В исследованиях на животных не было получено достаточно данных о влиянии лекарственного препарата Имовакс Полио на беременность, развитие эмбриона и плода, роды и постнатальное развитие. Потенциальный риск неизвестен.
В случае необходимости вакцина Имовакс Полио может быть использована во время беременности.
Грудное вскармливание не является противопоказанием к вакцинации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину вводят внутримышечно или подкожно в разовой дозе 0,5 мл. Внутримышечный способ введения является предпочтительным.
У детей в возрасте до 2-х лет введение вакцины осуществляют в верхненаружную поверхность средней части бедра.
У детей старше 2-х лет, подростков и взрослых введение вакцины осуществляют в область дельтовидной мышцы.
Перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.
Вакцина не должна использоваться в случае изменения ее внешнего вида.
Плановая вакцинация против полиомиелита проводится всем детям путем введения по одной дозе вакцины в 3 и 4,5 мес согласно Национальному календарю профилактических прививок.
Третья вакцинация и последующие ревакцинации осуществляют живой полиомиелитной вакциной в сроки, указанные в Национальном календаре профилактических прививок.
Вакцину Имовакс Полио используют для третьей вакцинации и последующих ревакцинаций детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, детей с ВИЧ-инфекцией, а также детей, находящихся в домах ребенка, в соответствии с возрастом и интервалами между вакцинациями и ревакцинациями, указанными в Национальном календаре профилактических прививок – в 6, 18, 20 мес и 14 лет.
Если для вакцинации и ревакцинации используют пероральную живую вакцину, следует руководствоваться инструкцией по её применению.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления указаны в соответствии с системно-органным классом и частотой возникновения. Частоту определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко < 1/10000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Данные клинических исследований

Местные и общие реакции

Очень часто: болезненность в месте инъекции, лихорадка после вакцинации 1-ой и 2-ой дозой;
Часто: эритема в месте инъекции, лихорадка после ревакцинации 3-ей дозой;
Нечасто: отек в месте инъекции.
От очень часто до часто: повышение температуры тела до 38,5-39,5 °С, преходящее в течение 24-48 ч после проведения вакцинации/ревакцинации лекарственным препаратом Имовакс Полио.

Данные пострегистрационного наблюдения

Так как сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».
Показатели безопасности вакцины Имовакс Полио существенно не различаются у пациентов разных возрастов, учитывая относительную частоту нежелательных явлений и тот факт, что некоторые явления специфичны для определенного возраста (например, судороги у младенцев и детей от 2 до 11 лет, миалгия/артралгия - у подростков и взрослых). Кроме того, ввиду одновременного введения других вакцин с вакциной Имовакс Полио нельзя установить точную причинно-следственную связь между появлением нежелательных явлений и применением вакцины.
Самые частые нежелательные явления: местные реакции и повышение температуры тела (соответственно, примерно 20 % и 10 % от всех зарегистрированных нежелательных явлений).

Местные и общие реакции

Отек, болезненность, покраснение в месте инъекции, появляющиеся в первые 48 ч после инъекции и сохраняющиеся 1-2 дня; лихорадка в первые 24-48 ч после вакцинации.

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение, сонливость, раздражительность в первые часы или дни после вакцинации (кратковременно).

Со стороны нервной системы

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

Сыпь, крапивница.

Со стороны иммунной системы

Аллергическая реакция, анафилактическая реакция, анафилактический шок.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Слабая и преходящая артралгия и миалгия в первые несколько дней после вакцинации.

Со стороны органов кроветворения

Лимфаденопатия.
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 явлений, не указанных в данной инструкции, ему следует обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Лекарственный препарат Имовакс Полио можно вводить одновременно разными шприцами в разные участки тела с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцин БЦЖ и БЦЖ-М).
Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами или лекарственными препаратами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Вакцинация лиц с хроническими иммунодефицитами, такими как ВИЧ-инфекция, рекомендована даже в случае, если иммунный ответ на введения вакцины может быть снижен ввиду основного заболевания.
Вакцинация также показана для лиц, которым противопоказано введение пероральной живой вакцины и для ревакцинации лиц, первичная вакцинация которым была проведена пероральной вакциной.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза.
По одной дозе (0,5 мл) в шприце вместимостью 1 мл из стекла I типа с поршнем из эластомера, с закрепленной иглой и защитным колпачком для иглы или без иглы с защитным колпачком для канюли шприца в комплекте с двумя отдельными иглами.
По 1 или 5 шприцев с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами в закрытую ячейковую упаковку (блистер) (ПЭТ/ПВХ).
При упаковке на Санофи Пастер С.А., Франция
По 1 закрытой ячейковой упаковке (блистеру) (ПЭТ/ПВХ), содержащей 1 шприц с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами в пачку картонную с инструкцией по применению.
При упаковке на ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН»
По 1 закрытой ячейковой упаковке (блистеру) (ПЭТ/ПВХ), содержащей 1 шприц с закрепленной иглой в пачку картонную с инструкцией по применению.
По 4 закрытые ячейковые упаковки (блистера) (ПЭТ/ПВХ), содержащих по 5 шприцев с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами в пачку картонную с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Датой окончания срока годности является последнее число месяца, указанного на упаковке.
Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для упаковки, содержащей 1 шприц:

Отпускают по рецепту.

Для упаковки, содержащей 20 шприцев:

Для лечебно-профилактических учреждений.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Санофи Пастер С.А., Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France
или
Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
1541, avenue Marcel Merieux 69280, Marcy L'Etoile, France
или
Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val De Reuil, France
или
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН»,
142782, Россия, г. Москва, поселение Московский,
пос. Институт полиомиелита

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1
Тел.: (499) 578-01-31
Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru
и/или
АО «Санофи Россия»
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22
Тел.: (495) 721-14-00
Факс: (495) 721-14-11

SANOFI PASTEUR