МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015627/01- 020418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N015627/01
Дата регистрации «27» января 2009 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИМОВАКС ПОЛИО®

(вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)

Вакцина для профилактики полиомиелита&

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 020418 _____ 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
Имовакс Полио</td><td>ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
ИМОВАКС ПОЛИО®</td></tr>
<tr><td>СОСТАВ
Одна доза (0,5 мл) содержит:
Активные компоненты:
Вирус полиомиелита* тип 1 инактивированный (Махони) 40 единиц D антигена
Вирус полиомиелита* тип 2 инактивированный (МЕФ-1) 8 единиц D антигена
Вирус полиомиелита* тип 3 инактивированный (Сокетт) 32 единицы D антигена
Вспомогательные вещества:
2-феноксиэтанол - консервант - от 2 до 3 мкл
Формальдегид - консервант - от 2 до 20 мкг
Среда 199 Хенкс** - растворитель/стабилизатор - до 0,5 мл
*культивированный на клетках VERO
** Среда 199 Хенкс (без фенолового красного) является смесью аминокислот (D,L-аланин, аргинина гидрохлорид, D,L-аспарагиновая кислота, цистеина гидрохлорида моногидрат, цистина дигидрохлорид, D,L-глутаминовой</td><td>СОСТАВ
1 доза вакцины (0,5 мл) содержит:
<table><tr><th>Наименование компонентов</th><th>Количество в 1 дозе</th></tr><tr><td>Активные компоненты</td><td></td></tr><tr><td>Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный (Mahoney)[1]</td><td>40 единиц D-антигена[2]</td></tr><tr><td>Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный (MEF-1)[1]</td><td>8 единиц D-антигена[2]</td></tr><tr><td>Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный (Saukett)[1]</td><td>32 единицы D-антигена[2]</td></tr><tr><td>Вспомогательные вещества[3]</td><td></td></tr><tr><td>2-феноксиэтанол 50 % раствор:
- 2-феноксиэтанол
- этанол безводный</td><td>
От 2 до 3 мкл[4]
От 2 до 3 мкл</td></tr><tr><td>Формальдегид[6]</td><td>От 2 до 20 мкг[7]</td></tr><tr><td>Среда Хенкса 199 (1×) без фенолового красного[8]</td><td>До 0,5 мл</td></tr></table>[1] – культивированный на клетках Vero.
[2] – или эквивалентное номинальное количество полиовируса</td></tr>
</table>

кислоты моногидрат, глутамин, глицин, гистидина гидрохлорида моногидрат, D,L-изолейцин, гидроксипролин, D,L-лейцин, лизина гидрохлорид, D,L-метионин, D,L-фенилаланин, пролин, D,L-серин, D,L-треонин, D,L-триптофан, тирозин динатрия, D,L-валин), минеральных солей (кальция хлорид, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат), витаминов (аскорбиновая кислота, биотин, эргокальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксаля гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, ретинола ацетат, альфа-токоферола фосфат динатрия) и других компонентов (аденина сульфат, трифосаденин динатрия, аденозина фосфат, холестерол, дезоксирибоза, декстроза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин динатрия, рибоза, натрия ацетат, тимин, полисорбат 80, урацил, ксантин натрия), растворенных в воде для инъекций. Значение pH регулируется хлористоводородной кислотой или натрия гидроксидом.	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 B) используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте. Вакцина соответствует требованиям Европейской фармакопеи и рекомендациям ВОЗ.

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.	
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) (ПЕТ/ПВХ). *При упаковке на Санофи Пастер С.А., Франция* По 1 закрытой ячейковой упаковке (блистер) (ПЕТ/ПВХ),	**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 (блистер) (ПЕТ/ПВХ), содержащей 1 шприц с закрепленной иглой в пачку картонную с инструкцией по применению. По 4 закрытые ячейковые упаковки (блистера) (ПЕТ/ПВХ), содержащих по 5 шприцев с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами в пачку картонную с инструкцией по применению.	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. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.	**СРОК ГОДНОСТИ** 3 года. Датой окончания срока годности является последнее число месяца, указанного на упаковке. Препарат с истекшим сроком годности применению не

	подлежит.
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	**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	**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

препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН», 142782, Россия, г. Москва, поселение Московский, пос. Институт полиомиелита	препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М. П. Чумакова РАМН», 142782, Россия, г. Москва, поселение Московский, пос. Институт полиомиелита
Претензии потребителей отправлять 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 авентис груп» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22 Тел.: (495) 721-14-00 Факс: (495) 721-14-11	**Претензии потребителей отправлять 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

Специалист по регистрации



Е. Ю. Соломонова