ЛП-003979 от 27.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Внутренний №3 №4300585)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОЛИМИЛЕКС®

Регистрационный номер: ЛП-003979

Торговое наименование: ПОЛИМИЛЕКС®

Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная

Международное непатентованное или группировочное наименование: вакцина для профилактики полиомиелита

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Состав

Состав на одну дозу (0,5 мл):

Компонент	**Количество**
активный компонент:	
вирус полиомиелита тип 1 вирус полиомиелита тип 2 вирус полиомиелита тип 3	40 ЕД D-антигена 8 ЕД D-антигена 32 ЕД D-антигена
вспомогательные вещества:	
2-феноксиэтанол	2,5 мг
формальдегид	0,0125 мг
натрий-фосфатный буфер 0,1 М, pH 7, содержащий: натрия фосфат двузамещенный дигидрат натрия фосфат однозамещенный моногидрат	 0,43 мг 0,22 мг
концентрированная жидкость для разведения, содержащая: натрия хлорид	 2,96 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

калия хлорид	0,16 мг
магния сульфат гептагидрат	0,08 мг
феноловый красный	0,008 мг
кальция хлорид дигидрат	0,08 мг
вода для инъекций	до 0,5 мл

Описание:

Прозрачная от оранжевого-желтого до оранжево-красного цвета жидкость.

Характеристика: представляет собой суспензию вирусов полиомиелита типов 1, 2 и 3, культивированных на клеточной линии VERO, очищенных и затем инактивированных формальдегидом.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против полиомиелита.

Код АТХ: J07BF03

Фармакологические свойства

Применение вакцины ПОЛИМИЛЕКС® у человека вызывает образование антител и иммунологической памяти. Применение второй дозы вакцины вызывает вторичную реакцию, характеризуемую быстрым увеличением уровней антител, что указывает на существование иммунологической памяти.

Показания к применению

Активная иммунизация в целях профилактики полиомиелита.

Противопоказания

- Тяжелая реакция на предшествующее введение вакцины ПОЛИМИЛЕКС®.
- Известная гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам вакцины ПОЛИМИЛЕКС®.
- Заболевание, сопровождающееся лихорадкой, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

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;

- Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.

С осторожностью

Проведение первичного курса иммунизации у недоношенных детей, родившихся на сроке 28 недель и ранее, особенно у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливании

Данные вакцинации у большого количества беременных женщин не показывают побочных эффектов вакцины против полиомиелита на течение беременности или здоровье плода (новорожденного). Однако вакцину против полиомиелита следует применять в период беременности только при явном риске инфекции.

Вакцину против полиомиелита можно применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Объем одной дозы составляет 0,5 мл вакцины как для детей, так и для взрослых. Вакцина вводится подкожно или внутримышечно.

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 осуществляется в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не попала в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

кровеносный сосуд.

Вакцина не должна использоваться в случае изменения её внешнего вида.

При использовании многодозового флакона сразу после его вскрытия впишите дату в соответствующее поле на этикетке флакона. После отбора каждой дозы ставьте отметку (× или ∨) на флаконе в поле «Введенные дозы».

Вакцина ПОЛИМИЛЕКС® из многодозового флакона может использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по ее применению при соблюдении следующих условий:

- забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики;
- вскрытый флакон хранится при температуре от 2 до 8 °С.

Открытые флаконы с вакциной ПОЛИМИЛЕКС® уничтожают в конце рабочего дня в соответствии с установленными требованиями.

Использование инактивированных вакцин (включая ПОЛИМИЛЕКС®) и живых вакцин для вакцинации против полиомиелита регламентируется Национальным календарем профилактических прививок, Календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, а также Рекомендациями по проведению догоняющей иммунизации при нарушении графика вакцинации.

Первую, вторую, третью вакцинацию против полиомиелита детям 3 месяцев, 4,5 месяцев, 6 месяцев жизни и первую ревакцинацию против полиомиелита детям 18 месяцев жизни проводят инактивированными вакцинами для профилактики полиомиелита (включая ПОЛИМИЛЕКС®). Вторую и третью ревакцинацию против полиомиелита проводят детям вакциной для профилактики полиомиелита (живой).

Вторую и третью ревакцинацию детей, относящихся к группе риска (с болезнями нервной системы, иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; дети с ВИЧ-инфекцией; дети, рождённые от матерей с ВИЧ-инфекцией; недоношенные и маловесные дети; дети, находящиеся в домах ребенка), проводят инактивированными вакцинами для профилактики полиомиелита (включая ПОЛИМИЛЕКС®) в 20 месяцев и 6 лет.

Вакцинацию против полиомиелита по эпидемическим показаниям проводят контактным лицам в очагах полиомиелита, в том числе вызванных диким полиовирусом (или при подозрении на заболевание), вакцинами для профилактики полиомиелита (живой) и инактивированными вакцинами для профилактики полиомиелита (включая ПОЛИМИЛЕКС®):

- детям с 3 месяцев до 15 лет при наличии достоверных данных о предшествующих прививках (однократно);
- медицинским работникам (однократно);
- детям, прибывшим из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев до 15 лет (однократно - при наличии достоверных данных о предшествующих прививках или трехкратно - при их отсутствии);
- лицам без определенного места жительства (при их выявлении) с 3 месяцев до 15 лет (однократно - при наличии достоверных данных о предшествующих прививках или трехкратно - при их отсутствии);
- лицам, контактировавшим с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев жизни без ограничения возраста (однократно инактивированной полиомиелитной вакциной);
- лицам, работающим с живым полиовирусом, с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) диким полиовирусом, без ограничения возраста (однократно при приеме на работу).

Дети в возрасте старше 6 лет (до 18 лет) и взрослые с нарушенным графиком прививок должны иметь в общей сложности 5 введений полиовакцин с любыми интервалами: два введения инактивированных вакцин для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

профилактики полиомиелита (включая ПОЛИМИЛЕКС®) и три введения вакцин для профилактики полиомиелита (живой) или пять введений инактивированных вакцин для профилактики полиомиелита (включая ПОЛИМИЛЕКС®). При догоняющей вакцинации минимально допустимый интервал между тремя прививками первичного комплекса вакцинации составляет 4 недели (1 месяц), интервал между третьей и четвертой прививкой должен составлять не менее 6 месяцев (но не ранее возраста 18 месяцев). Интервал между четвертой и пятой прививкой - не менее 2 месяцев (но не ранее возраста 20 месяцев). Минимально возможный интервал между пятой и шестой прививкой может составлять 6 месяцев.

При применении вакцины для профилактики полиомиелита (живой) следует руководствоваться инструкцией по её применению.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), не часто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко (≥1/10000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Данные клинических исследований

Общие нарушения и реакции

Очень часто: беспокойство, раздражительность, субфебрильная лихорадка.
Часто: гиперемия и болезненность в месте инъекции, инфильтрат в месте инъекции, недомогание, плач, сонливость, снижение аппетита, сыпь на кожных покровах, кашель.

Показатели безопасности вакцины ПОЛИМИЛЕКС® в ходе клинических исследований различались у пациентов разных возрастов. Вышеперечисленные реакции, за исключением болезненности в месте инъекции, были характерны только для младенцев в возрасте от 3 до 6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

месяцев.

Зарегистрированные реакции на введение вакцины ПОЛИМИЛЕКС® были слабой степени выраженности, кратковременными и исчезали в течение 1-3 дней.

Кроме того, ввиду одновременного введения других вакцин с вакциной ПОЛИМИЛЕКС® нельзя установить точную причинно-следственную связь между появлением нежелательных явлений и применением вакцины.

Данные пострегистрационного наблюдения

Ниже приведены данные при коммерческом применении препарата за пределами Российской Федерации.

Местные и системные реакции

Редко: отечность, покраснение, болезненность в месте инъекции, лихорадка.

Со стороны нервной системы

Очень редко: полинейропатия.

Со стороны дыхательной системы:

Апноэ у недоношенных детей (родившиеся на сроке <28 недель беременности).

Выявленные реакции на введение вакцины были слабой степени выраженности, кратковременными и исчезали в течение 1-3 дней.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Допускается одновременное введение вакцины ПОЛИМИЛЕКС® с другими вакцинами (в т.ч. вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям, кроме БЦЖ и БЦЖ-М) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарные день) введения вакцины ПОЛИМИЛЕКС® и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина ПОЛИМИЛЕКС® является инактивированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами или лекарственными препаратами.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) может снижать иммунный ответ на вакцинацию. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

Особые указания

- Категорически запрещается внутривенное введение вакцины ПОЛИМИЛЕКС®.
- 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.
- Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), с симптомной и бессимптомной стадией, должны быть иммунизированы вакциной ПОЛИМИЛЕКС® в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.
- Возможно, что не удастся получить ожидаемый иммунный ответ у пациентов с врожденными или приобретенными иммунными нарушениями.
- Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

дыхания в течение 48-72 часов 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние вакцины ПОЛИМИЛЕКС® 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) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 2,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой.

По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой.

По одной дозе (0,5 мл) препарата в шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл из стекла типа I с поршнем бромхлорбутиловым, или хлорбутиловым, или бромбутиловым.

По 1 или 10 флаконов по 0,5 мл препарата в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 1 или 10 флаконов по 2,5 мл препарата в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

По 1 шприцу по 0,5 мл препарата в закрытую контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТ и ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцем в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для упаковки, содержащей 1 флакон или 1 шприц с одной дозой (0,5 мл):

Отпускают по рецепту.

Для упаковки, содержащей 10 флаконов с одной дозой (0,5 мл); 1 или 10 флаконов с пятью дозами (2,5 мл):

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

ООО «Нанолек»

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

Фасовщик (первичная упаковка)

ООО «Нанолек»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25976
(Входящий МЗ №4300585)

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

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

ООО «Нанолек»

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

Выпускающий контроль качества

ООО «Нанолек»

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

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Нанолек»

127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, д. 68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37, тел.: +7 (495) 648-26-87

Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «Нанолек»

127055, г. Москва, Бутырский вал, д. 68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37, тел.: +7 (495) 648-26-87, доб. 101

Электронный адрес info@nanolek.ru

Менеджер по регистрации
стратегических проектов
ООО «Нанолек»

О.С. Валько