МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПОЛИОРИКС® / POLIORIX®

(Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Полиорикс® / Poliorix®.

Группировочное наименование: вакцина для профилактики полиомиелита.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Вакцина Полиорикс® представляет собой раствор, содержащий инактивированные очищенные полиовирусы типов 1, 2 и 3, культивированные на клетках Vero и инактивированные формальдегидом.

Вакцина отвечает всем требованиям Всемирной Организации Здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

СОСТАВ

Наименование компонента	**Количество в 1 дозе (0,5 мл)**
Действующие вещества:	
Инактивированный полиовирус типа 1	D-антиген в единицах ИФА: 40 ЕД
Инактивированный полиовирус типа 2	D-антиген в единицах ИФА: 8 ЕД
Инактивированный полиовирус типа 3	D-антиген в единицах ИФА: 32 ЕД
Вспомогательные вещества:	
2-феноксиэтанол	2,5 мг
Среда 199 (М199)*	5,23 мг
Формальдегид	не более 0,1 мг
Полисорбат 80	не более 0,1 мг
Вода для инъекций q.s. до	0,5 мл

*Состав среды 199 (М199):
кальция хлорида дигидрат, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, калия дигидрофосфат, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия гидрофосфат, L-аланин, L-аргинина гидрохлорид, L-аспарагиновая кислота, L-цистеина гидрохлорид, L-цистин,

L-глутаминовая кислота, L-глутамин, глицин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-гидроксипролин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина гидрохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин, аскорбиновая кислота, альфа-токоферол, биотин, кальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, ретинола ацетат, аденин, аденозина фосфат, аденозина трифосфат натрия, холестерол, дезоксирибоза, глюкоза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, рибоза, натрия ацетат, тимин, полисорбат 80, урацил, ксантин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость без видимых посторонних включений.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Вакцина для профилактики полиомиелита.

Код АТХ: J07BF03

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

После введения двух доз вакцины в рамках первичной вакцинации у 97-100% привитых обнаруживались антитела к трем серотипам полиовируса. После введения третьей дозы вакцины при первичной вакцинации антитела к полиовирусу обнаруживались у всех привитых.

НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика полиомиелита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины.
- Реакции повышенной чувствительности на предшествующее введение инактивированных вакцин против полиомиелита.

Введение вакцины Полиорикс® должно быть отложено у лиц с острым лихорадочным состоянием, вызванным в том числе обострением хронических заболеваний.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКИ

Способ введения

Полиорикс® вводится путем глубокой внутримышечной инъекции. Детям первого года жизни вакцина вводится в переднебоковую область бедра, остальным возрастам – в дельтовидную мышцу.

Перед использованием вакцину необходимо визуально проверить на соответствие вышеприведенному описанию и на наличие посторонних частиц. Если вакцина не соответствует описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить.

Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используется стерильный шприц со стерильной иглой. Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается. Для забора вакцины из флакона используется тот же шприц, который будет использован для инъекции.

Вакцина из вскрытых многодозовых флаконов 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 (см. предыдущий параграф);
- вакцина хранится при соответствующей температуре (от 2 до 8 °С);

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

Схемы вакцинации

Разовая доза составляет 0,5 мл.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок России рекомендуется следующий курс вакцинации для профилактики полиомиелита: 3, 4,5, 6 мес. Вакцинация против полиомиелита проводится инактивированной вакциной против полиомиелита (ИПВ) трехкратно всем детям первого года жизни. Ревакцинация проводится в 18, 20 мес. и 14 лет. Если для ревакцинации используется пероральная живая вакцина, следует руководствоваться инструкцией по ее применению.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Ввиду одновременного введения других вакцин с вакциной Полиорикс® нельзя установить точную причинно-следственную связь между появлением нежелательных реакций и применением вакцины.

В ходе клинических исследований 1105 детей получили 2323 дозы вакцины Полиорикс®. Большинство нежелательных явлений были легкими и непродолжительными. Наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями, наблюдающимися после вакцинации, были беспокойство и раздражительность, зафиксированные в 30,2 % и 28,9 % случаев соответственно.

Нежелательные реакции, оцененные исследователями как, по крайней мере, возможно связанные с вакцинацией, перечислены ниже в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100 и <1/10), *нечасто* (≥1/1 000 и <1/100), *редко* (≥1/10 000 и <1/1 000), *очень редко* (<1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Данные клинических исследований

Со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость, раздражительность, беспокойство, патологический плач

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, рвота

Со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: потеря аппетита

Местные и общие реакции

Очень часто: болезненность, покраснение и отек в месте инъекции; лихорадка

Данные пострегистрационного наблюдения

Со стороны иммунной системы

аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не зарегистрировано.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применяемые в рамках Национального календаря профилактических прививок России вакцины (кроме БЦЖ и БЦЖ-М) можно вводить с интервалом 1 месяц или одновременно в различные участки тела разными шприцами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Как и в случае использования других вакцин, вводимых инъекционно, во время введения вакцины Полиорикс® необходимо обеспечить соответствующие условия для оказания помощи при развитии анафилактической реакции и наблюдение за привитым в течение 20 мин после введения вакцины.

Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, 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. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

При введении вакцины пациентам с нарушениями со стороны иммунной системы в результате курса иммуносупрессивной терапии, генетического дефекта или ВИЧ-инфекции адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Поскольку вакцина Полиорикс® может содержать следовые количества неомицина и полимиксина, используемых в процессе производства и практически полностью удаляемых, пациентам с гиперчувствительностью к этим антибиотикам в анамнезе необходимо назначать препарат с осторожностью.

Полиорикс® следует применять с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией и нарушениями свертывающей системы, так как внутримышечное введение вакцины может привести к кровотечению.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 часов при проведении курса первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Вакцинацию в таких случаях целесообразно осуществлять в условиях стационара. Преждевременно родившихся детей вакцинируют по достижении стабилизации состояния при адекватной прибавке веса.

Полиорикс® не следует вводить внутривенно ни при каких обстоятельствах.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Адекватные данные об использовании вакцины Полиорикс® при беременности и лактации отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 3 мл, укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой отщелкивающейся крышкой.

По 1, 10 или 100 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной пачке.

Раствор для внутримышечного введения по 1,0 мл (2 дозы) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 3 мл, укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся крышкой.

По 1, 10 или 100 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной пачке.

Раствор для внутримышечного введения по 5,0 мл (10 доз) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 10 мл, укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся крышкой.

По 1, 10, 50 или 100 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для пачек, содержащих 1 флакон с 1 дозой вакцины, отпуск по рецепту.

Пачки, содержащие 10 или 100 однодозовых флаконов или многодозовые флаконы, предназначены для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium

Фасовщик (первичная упаковка)

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Выпускающий контроль качества

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед»

143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля МИБП ФГБУ ГИСК им. Л.А. Тарасевича Минздравсоцразвития:

119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41

Тел.: (499) 241-39-22; факс: (499) 241-92-38

и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»:

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777-89-00; факс: (495) 777-89-04

Менеджер
отдела регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



А.А. Петрова