МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПОЛИОРИКС®/POLIORIX®

(Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)

Раствор для внутримышечного введения

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия
ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 01.11.11 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	**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.	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.	После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.
Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными	Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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.**	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.**

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Петрова А.А.