МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006668/09-080915
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПОЛИОРИКС® / POLIORIX®

(Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)

Раствор для внутримышечного введения, 1 доза/0,5 мл

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 080915 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.
Раздел отсутствует.	**ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА** Вакцина Полиорикс® представляет собой раствор, содержащий инактивированные очищенные полиовирусы типов 1, 2 и 3, культивированные на клетках Vero и инактивированные формальдегидом.

Старая редакция	Новая редакция
	Вакцина отвечает всем требованиям Всемирной Организации Здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.
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	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** ***Способ введения*** Вакцину Полиорикс® вводят путем глубокой внутримышечной инъекции. Детям первого года жизни вакцину вводят в верхненаружную поверхность средней части 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. ***Схемы вакцинации*** Разовая доза составляет 0,5 мл. В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации рекомендуется следующий курс вакцинации для профилактики полиомиелита: 3–4,5–6 месяцев Первую и вторую вакцинацию проводят вакциной для профилактики полиомиелита инактивированной. Третью вакцинацию проводят вакциной для профилактики полиомиелита живой. Ревакцинацию проводят в 18, 20 месяцев и в 14 лет вакциной для профилактики

Старая редакция	Новая редакция
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.	полиомиелита живой. Детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, детям с ВИЧ-инфекцией, детям, находящимся в домах ребенка третью вакцинацию (6 месяцев) и последующие ревакцинации проводят вакциной для профилактики полиомиелита инактивированной. При применении живой вакцины для профилактики полиомиелита следует руководствоваться инструкцией по ее применению.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Артеменко И.Н.