



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ИМОВАКС ПОЛИО

**Торговое название препарата:** ИМОВАКС ПОЛИО вакцина полиомиелитная (инактивированная)

**Лекарственная форма:** суспензия для инъекций 1 доза (0,5 мл) в шприце № 1 и 10 доз (5 мл) во флаконах № 10

**Состав:**

1 доза (0,5 мл) содержит:

*активных веществ:*

вируса полиомиелита\* 1 типа, штамм Mahoney (инактивированный).....40 единиц D антигена,

вируса полиомиелита\* 2 типа, штамм MEF-1 (инактивированный)..... 8 единиц D антигена,

вируса полиомиелита\* 3 типа, штамм Saukett (инактивированный).....32 единиц D антигена.

\* культивируемый на клетках Vero

*вспомогательные вещества:*

2-феноксизтанол 2,0 – 3,0 мкл, формальдегид 2,0 – 20,0 мкг, среда 199 Hanks (содержащая среди прочих компонентов аминокислоты, минеральные соли, витамины, глюкозу, полисорбат 80 и воду для инъекции до 0,5 мл), кислота хлороводородная или натрия гидроксид для корректировки pH.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противополиомиелитные вакцины. Вирус полиомиелита – трехвалентный инактивированный.

Код АТХ: J07BF03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Вакцина изготавливается из полиовирусов типа 1, 2 и 3, выращенных на клетках Vero, очищенного и инактивированного формальдегидом.

Через один месяц после первичного курса вакцинации (тремя дозами) уровень серозащиты составил - 100% по типам 1 и 3 типов полиовирусов и от 99% до 100% по типу 2.

После 4-ой бустерной дозы иммунитет сохраняется на протяжении не менее 5 лет с защитным уровнем титра антител у 94-99% пациентов.

**Фармакокинетика**

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств

**Показания к применению**

Данная вакцина применяется для профилактики полиомиелита у младенцев, детей и взрослых, для первичной вакцинации и ревакцинации.

ИМОВАКС ПОЛИО должен применяться в соответствии с действующими официальными рекомендациями.

**Способ применения и дозы**

Детская популяция

Режим дозирования

- первичная вакцинация: 2 инъекции с интервалом в два месяца, один в возрасте 2 месяцев и один в возрасте 4 месяцев, а затем первый бустер в возрасте 11 месяцев.

Другие схемы дозировки, соответствующие действующим национальным рекомендациям, для использования в соответствии с рекомендациями ВОЗ в зависимости от обстоятельств:

- С 6 недель или с 2 месяцев вводят три дозы вакцины по 0.5 мл (1 доза) с интервалом 1-2 мес между последующими дозами, затем первую ревакцинацию (1 бустерная доза) осуществляют через 6 – 12 месяцев после третьей дозы курса первичной вакцинации.

- В странах, где в программе плановой иммунизации используется живая вакцина против орального полиомиелита (трехвалентная, двухвалентная или одновалентная ОПВ), ИМОВАКС ПОЛИО может применяться совместно (совместное управление) или в последовательном использовании с ОПВ, в соответствии с рекомендациями ВОЗ и в соответствии с действующими национальными рекомендациями.

Любые дополнительные ревакцинации (в детском, подростковом и взрослом возрасте) следует осуществлять в соответствии с действующими национальными рекомендациями.

#### Взрослая популяция

Режим дозировки, соответствующий французским рекомендациям:

- Не вакцинированным взрослым вводят 2 последовательные инъекции по 0.5 мл (1 доза) с интервалом между введениями каждой дозы 2 мес, первая ревакцинация (1 бустерная доза) через 8–12 мес после первой дозы.

Другие схемы дозировки, соответствующие действующим национальным рекомендациям, для использования в соответствии с рекомендациями ВОЗ в зависимости от обстоятельств:

- Неиммунизированным взрослым вводят 2 последовательные инъекции по 0.5 мл (1 доза) с интервалом между введениями каждой дозы 1 мес или желательно 2 мес, первая ревакцинация (1 бустерная доза) через 8–12 мес после последней дозы.

Последующие ревакцинации осуществляют согласно Национальному календарю профилактических прививок.

#### Метод введения

Вакцину вводят внутримышечно или подкожно. Внутримышечный способ введения является предпочтительным.

Предпочтительным местом для внутримышечной инъекции является переднелатеральная поверхность бедра у новорожденных и детей ясельного возраста и дельтовидная мышца у детей, подростков и взрослых.

Инструкции по использованию, обращению и утилизации см. в разделе Особые указания.

#### **Побочные действия**

Побочные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов по мере снижения частоты встречаемости. Используются следующие категории частоты возникновения явлений: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно: невозможно оценить по имеющимся данным.

Информация о следующих нежелательных явлениях была получена в виде спонтанных сообщений в период пострегистрационного применения вакцины ИМОВАКС ПОЛИО. Поскольку данные нежелательные явления направляются добровольно и получены в популяции, размер которой сложно определить, не всегда представляется возможным оценить их частоту и причинно-следственную связь с применением вакцины. Поэтому эти нежелательные события определяются по частоте как «Неизвестно».

Наиболее частыми побочными явлениями после введения этой вакцины являются местные реакции в месте инъекции (боль, покраснение, уплотнение) и повышение температуры до 38.1°C.

#### **Нарушения со стороны иммунной системы**

**Неизвестно:** реакция гиперчувствительности I типа на один из компонентов вакцины, такая как крапивница, ангионевротический отек, анафилактическая реакция или анафилактический шок.

#### **Психические расстройства**

**Неизвестно:** возбуждение, сонливость и раздражительность в течение первых часов или дней после вакцинации, быстро исчезающие.

#### **Нарушения со стороны нервной системы**

**Неизвестно:** судороги (отдельно или в сочетании с повышенной температурой) в течение нескольких дней после вакцинации, головная боль, умеренная и преходящая парестезия (преимущественно в нижних конечностях) в течение двух недель после вакцинации.

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки**

**Неизвестно:** сыпь.

#### **Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительных тканей**

**Неизвестно:** миалгия и умеренная и преходящая артралгия в течение нескольких дней после вакцинации.

#### **Общие реакции и реакции в месте введения**

**Очень часто:** боль в месте инъекции, температура выше 38,1 °С.

**Часто:** покраснение в месте инъекции.

**Нечасто:** уплотнение в месте инъекции.

**Неизвестно:** лимфаденопатия, местные реакции в месте инъекции, такие как отек, которые могут возникать через 48 часов после вакцинации и продолжаться один или два дня.

#### **Дополнительная информация об особенных группах населения**

У глубоко недоношенных детей (менее 28 недель) могут отмечаться кратковременные апноэ в течение 2-3 дней после вакцинации (см. раздел **Особые указания**).

#### **Сообщение о подозреваемых побочных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства, что позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях..

#### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активным или вспомогательным веществам, входящим в состав вакцины или к неомоцину, стрептомицину, полимиксину В;
- острые заболевания и заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела
- обострение хронических заболеваний

#### **Лекарственные взаимодействия**

Имовакс Полио может применяться одновременно (в один день) с другими вакцинами, при условии введения в разные участки тела с использованием разных шприцов.

#### **Особые указания**

Не вводить в сосудистое русло, убедитесь, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Не использовать вакцину при помутнении!

Подобно любой инъекционной вакцине, ИМОВАКС ПОЛИО следует с осторожностью вводить пациентам с тромбоцитопенией или кровотечением, поскольку после внутримышечного введения у таких пациентов может открыться кровотечение.

Как в случае со всеми инъекционными вакцинами, существует вероятность (хоть и достаточно небольшая) анафилактической реакции. В этой связи необходимо иметь наготове соответствующие лекарственные препараты и вести наблюдение за пациентом

после введения вакцины.

Иммунная реакция на вакцину может быть ослабленной у пациентов, страдающих иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию. В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию на более поздний срок, пока не будет завершено лечение или не будет проверен уровень иммунной защиты соответствующего пациента. Однако вакцинацию лиц, страдающих хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфицированных), рекомендуется проводить, несмотря на возможное ограничение иммунной реакции ввиду основного заболевания.

Вакцина Имовакс Полио также показана пациентам, которым противопоказана пероральная вакцинация. Также она может использоваться для вторичной вакцинации пациентов, ранее прошедших пероральную вакцинацию.

При первичной иммунизации недоношенных детей (родившихся на  $\leq 28$  неделе беременности), особенно в случае наличия в анамнезе нарушений дыхания, необходимо учитывать потенциальный риск затрудненного дыхания и потребность в мониторинге дыхательной функции в течение 48-72 часов. Поскольку в этой группе новорожденных польза от вакцинации высока, не следует от нее отказываться и откладывать ее.

#### ***Применение в период беременности и грудного вскармливания***

Данную вакцину можно вводить во время беременности только в случае необходимости.

Данную вакцину можно вводить во время кормления грудью.

***Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами***

Исследования не проводились.

#### **Особые меры предосторожности при утилизации и другой обработке**

Необходимо убедиться, что вакцина прозрачная и бесцветная. Не использовать вакцину, если она имеет мутный вид. Для шприцев без прикрепленных игл игла должна быть плотно прикреплена к шприцу, поворачивая его на четверть оборота. Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

#### **Передозировка**

Нет данных.

#### **Форма выпуска**

По 0.5 мл (1 доза) препарата в шприце (стекло типа I) с ограничителем хода поршня (из эластомера) и иглой с защитным колпачком.

По 1 шприцу в контурную ячею упаковку из пленки полимерной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 5 мл (10 доз) препарата во флаконе (стекло типа I) укупоренного пробкой из хлорбутиловой резины и обжатой алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить в холодильнике (при температуре от 2°C до 8°C), в защищенном от света месте.

Не замораживать. Стерильно. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**  
По рецепту

**Производственные площадки:**  
Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site  
1541 avenue Marcel Mérieux,  
Marcy l'Etoile 69280, France

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site  
Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,  
27100, France

**Владелец регистрационного удостоверения**  
Санофи Пастер  
14, Эспас Генри Валле 69007  
Лион, Франция

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**  
100015, г.Ташкент, ул. Ойбека 24, блок 3Д  
телефон +998 71 281-46-28/29  
e-mail: [Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com)