



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-феноксиэтанол 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

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств

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 (три дозы) 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.

Показания к применению

Данная вакцина применяется в целях профилактики полиомиелита у новорожденных детей, детей младшего возраста и взрослых в рамках первичной и вторичной вакцинации, в том числе у лиц с противопоказаниями к применению живой аттенуированной полиомиелитной вакцины.

Способ применения и дозы

Первичная вакцинация: начиная с 2-месяцев жизни, вводят три дозы вакцины по 0.5 мл (1 доза) с интервалом 1-2 мес между последующими дозами. Первую ревакцинацию (1 бустерная доза) осуществляют через год после третьей дозы первичной вакцинации.

Не вакцинированным взрослым вводят 2 последовательные инъекции по 0.5 мл (1 доза) с интервалом между введениями каждой дозы 1 мес или предпочтительнее 2 мес. Взрослым первую ревакцинацию (1 бустерная доза) вводят через 8–12 мес после 2 инъекции вакцины. Дальнейшие бустерные дозы рекомендуется вводить каждые 5 лет детям и подросткам и каждые 10 лет взрослым.

Поскольку разные страны используют разные схемы вакцинации, то эти схемы должны быть приведены в соответствие с национальными рекомендациями.

Детям, у которых иммунизация Имовакс Полио по каким-либо причинам была ограничена одной или двумя прививками, последующие прививки против полиомиелита могут осуществляться живой аттенуированной вакциной в сроки, определяемые Национальным календарем профилактических прививок.

Метод введения.

Вакцину вводят внутримышечно или подкожно.

Предпочтительным местом введения внутримышечной инъекции является средняя боковая часть бедра у новорожденных и детей ясельного возраста и дельтовидная мышца у детей, подростков и взрослых.

Побочные действия

Частота всех побочных реакций зарегистрированных в ходе практического применения крайне мала и составляет менее 0,01% от общего количества введений.

Учитывая график иммунизации детей, Имовакс Полио крайне редко вводится отдельно.

Общие побочные реакции:

- реакции в месте инъекции, такие как отек, могут возникать в течение 48 часов после вакцинации и сохраняться в течение одного-двух дней,
- лимфаденопатия.
- реакция гиперчувствительности I типа на один из компонентов вакцины, такая как крапивница, ангионевротический отек, анафилактическая реакция или анафилактический шок,
- миалгия и умеренная и преходящая артралгия в течение нескольких дней после вакцинации.
- 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.
- кратковременное возбуждение, сонливость и раздражительность в течение первых часов или дней после вакцинации.
- сыпь
- у глубоко недоношенных детей (менее 28 недель) могут отмечаться кратковременные апноэ в течение 2-3 дней после вакцинации.

Противопоказания

- острые заболевания и заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела
- обострение хронических заболеваний
- гиперчувствительность к стрептомицину, неомицину, полимиксину В, а также к другим компонентам, входящим в состав вакцины.

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 внутримышечно 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 ≤ 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.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

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 ячейковую 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.

Срок хранения

3 года

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).