



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИМОВАКС ПОЛИО

**ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПОЛИОМИЕЛИТА ИНАКТИВИРОВАННАЯ**

Регистрационное удостоверение номер П N015627/01

## ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Имовакс Полио представляет собой суспензию вирусов полиомиелита типов 1, 2 и 3, культивированных на клеточной линии VERO, очищенных и затем инактивированных формальдегидом.

## СОСТАВ

Одна доза (0,5 мл) содержит:

### Активные компоненты:

Вирус полиомиелита\* тип 1 инактивированный (Махони)

40 единиц D антигена

Вирус полиомиелита\* тип 2 инактивированный (МЕФ-1)

8 единиц D антигена

Вирус полиомиелита\* тип 3 инактивированный (Сокетт)

32 единицы D антигена

### Вспомогательные вещества:

2-феноксизтанол -консервант- от 2 до 3 мкл

Формальдегид -консервант- от 2 до 20 мкг

Среда 199 Хенкс\*\* -растворитель/стабилизатор- до 0,5 мл

\* культивированный на клетках VERO

\*\* Среда 199 Хенкс (без фенолового красного) является смесью аминокислот (D,L-аланин, аргинина гидрохлорид, D,L-аспарагиновая кислота, цистеина гидрохлорида моногидрат, цистина дигидрохлорид, D,L-глутаминовой кислоты моногидрат, глутамин, глицин, гистидина гидрохлорида моногидрат, D,L-изолейцин, гидроксипролин, D,L-лейцин, лизина гидрохлорид, D,L-метионин, D,L-фенилаланин, пролин, D,L-серин, D,L-треонин, D,L-триптофан, тирозин динатрия,

D,L-валин), минеральных солей (кальция хлорид, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат), витаминов (аскорбиновая кислота, биотин, эргокальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксаля гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамин гидрохлорид, ретинола ацетат, альфа-токоферола фосфат динатрия) и других компонентов (аденина сульфат, трифосаденин динатрия, аденозина фосфат, холестерол, дезоксирибоза, декстроза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин динатрия, рибоза, натрия ацетат, тимин, полисорбат 80, урацил, ксантин натрия), растворенных в воде для инъекций.

Значение pH регулируется хлористоводородной кислотой или натрия гидроксидом.

Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.

Вакцина соответствует требованиям Европейской фармакопеи и рекомендациям ВОЗ.

## ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Специфическая профилактика полиомиелита.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергия к активному компоненту, к одному из вспомогательных веществ, входящих в состав вакцины, неомицину, стрептомицину или полимиксину В; аллергическая реакция на предшествующее введение Имовакс Полио.

- Заболевание, сопровождающиеся лихорадкой, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

- Быстро проходящие возбуждение, сонливость или раздражительность в течении 24-72 ч после вакцинации.

- У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Применять с осторожностью»).

Пациент должен быть предупрежден, что в случае появления у него каких-либо побочных реакций, не указанных в данной инструкции, ему следует обратиться к врачу.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Вакцинация лиц с хроническими иммунодефицитами, такими как ВИЧ-инфекция, рекомендована даже в случае, если иммунный ответ на введения вакцины может быть снижен ввиду основного фонового заболевания.

Вакцинация также показана для лиц, которым противопоказано введение пероральной живой вакцины и для ревакцинации лиц, первичная вакцинация которым была проведена пероральной вакциной.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Имовакс Полио можно вводить с интервалом в 1 месяц или одновременно разными шприцами в разные участки тела с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации (за исключением вакцин БЦЖ и БЦЖ-М).

## ФОРМА ВЫПУСКА

По одной дозе (0,5 мл) в шприце вместимостью 1 мл из стекла 1 типа с поршнем из эластомера, с закрепленной иглой и защитным колпачком для иглы или без иглы с защитным колпачком для канюли шприца в комплекте с двумя отдельными иглами.

По 1 шприцу с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами в закрытую ячеиковую упаковку (блистер) (ПЕТ/ПВХ).

По 1 закрытой ячеиковой упаковке (блистер) (ПЕТ/ПВХ), содержащей 1 шприц с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами в пачку картонную с инструкцией по применению.

## ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- в случае тромбоцитопении или нарушений свертывающей системы крови вакцину следует вводить подкожно.

- если имеется необходимость в приеме лекарственных средств, которые подавляют иммунную систему, в связи с тем, что иммунный ответ на введение вакцины может быть снижен.

В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения. В случае, если лечение отложить невозможно, после проведения вакцинации у пациента необходимо проверить уровень антител для того, чтобы убедиться, что он является достаточным для обеспечения защиты против полиомиелита.

- у глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее).

Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение

48-72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у детей, родившихся на сроке 28 недель или ранее, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

## ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В случае необходимости вакцина Имовакс Полио может быть использована во время беременности.

Грудное вскармливание не является противопоказанием к вакцинации.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину вводят внутримышечно или подкожно в разовой дозе 0,5 мл. Внутримышечный способ введения является предпочтительным.

У детей в возрасте до 2-х лет введение вакцины осуществляется в верхненаружную поверхность средней части бедра.

У детей старше 2-х лет и подростков введение вакцины осуществляется в область дельтовидной мышцы.

Перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Вакцина не должна использоваться в случае изменения внешнего вида.

## СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте Министерство Здравоохранения России (Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994, тел. (495) 628-44-53) и Представительство АО «Санофи-Авентис Групп» в России (125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, тел. (495) 935-86-91).

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., 2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион, Франция.