

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

# ИМОВАКС ПОЛИО

ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПОЛИОМИЕЛИТА ИНАКТИВИРОВАННОЙ

Регистрационное удостоверение РФ номер П №015627/01.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

**Раствор для внутримышечного и подкожного введения.**

Вакцина производится из вирусов полиомиелита 1, 2 и 3 типов, культивируемых на клеточной линии ВЕРО, очищенных и затем инактивированных формалином.

Состав

Каждая доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Вирус полиомиелита 1 типа инактивированный	40 единиц D антигена
Вирус полиомиелита 2 типа инактивированный	8 единиц D антигена
Вирус полиомиелита 3 типа инактивированный	32 единицы D антигена
2-феноксиэтанол	2,5 мкл
<b>Формальдегид</b>	12,5 мкг
Среда 199*, вода для инъекций	до 0,5 мл

\*Среда 199 (без фенола красного) является смесью аминокислот (включая фенилаланин), минеральных солей, витаминов (аскорбиновая кислота, биотин, инозит, кальциферол, кальция пантотенат, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, парааминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, ретинол, рибофлавин, тиамин гидрохлорид, фолиевая кислота, холина хлорид) и других компонентов (адениловая кислота, аденозина трифосфат натрия, аденин сульфат, альфа-токоферола фосфат, деоксирибоза, декстроза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, ксантин, натрия ацетат, полисорбат 80, рибоза, тимин, урацил, холестерол), растворенных в воде для инъекций.

\*\* Возможно присутствие остаточного количества стрептомицина, неомицина и полимиксина В, используемых при производстве вакцины.

## ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика полиомиелита, в т.ч. у лиц с противопоказаниями к применению живой аттенуированной полиомиелитной вакцины.

## Противопоказания

Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания или обострение хронического заболевания. В этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления.

Гиперчувствительность к стрептомицину, неомицину и полимиксину В, а также к компонентам, входящим в состав вакцины.

## Применение в период беременности

Нет достаточных данных о применении в период беременности.

Имовакс Полио в период беременности может быть применен только по эпидемическим показаниям.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину вводят внутримышечно или подкожно в дозе 0,5 мл.

Курс вакцинации Имовакс Полио состоит из 3 инъекций одной дозой вакцины (0,5 мл) с интервалом не менее 1 месяца.

Первую ревакцинацию осуществляют через 1 год после третьего введения вакцины. Последующая ревакцинация осуществляется через каждые 5 лет до достижения пациентом возраста 18-ти лет и затем через каждые 10 лет.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации, курс вакцинации против полиомиелита состоит из 3-х введений препарата с интервалом в 1,5 месяца, в возрасте 3, 4.5 и 6 месяцев соответственно.

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.

Использование одновременно с другими медицинскими препаратами

Имовакс Полио может применяться одновременно (в один день) с другими вакцинами (за исключением вакцины БЦЖ – в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации), при условии введения в разные участки тела с использованием разных шприцов.

#### **Побочные реакции**

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

Наиболее часто отмечаются местные реакции (отек, болезненность, покраснение и уплотнение в месте инъекции, эти реакции могут возникать в течение 48 часов после введения и длиться до 2 суток) и кратковременное увеличение температуры тела в течение 48 часов после введения, около 20% и 10% соответственно для всех зарегистрированных случаев побочных реакций.

А также, отмечаются следующие общие побочные реакции:

со стороны органов кроветворения и лимфатической системы увеличение лимфатических узлов;

со стороны иммунной системы реакции гиперчувствительности к компонентам вакцины такие, как аллергические реакции (сыпь, крапивница), анафилактические реакции и анафилактический шок;

со стороны костно-мышечной системы в течение нескольких суток после введения болезненность мышц и суставов;

со стороны нервной системы возбуждение, сонливость, раздражительность; кратковременные судороги, судороги вызванные повышением температуры тела; головная боль; кратковременные и средней продолжительности парестезии

(в основном конечностей), в течение 2 недель после введения.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

В шприцах по 1 дозе, 1 шприц в упаковке; или в ампулах по 1 дозе, 20 ампул в упаковке.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

#### **Хранение И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортирование производится при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информировать Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов – Государственный Научно-исследовательский Институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41 и представительство фирмы-производителя (101000, Москва, Уланский пер., 5).

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Авентис Пастер С.А.» 2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион - Франция.