

Вакцина ПОЛИОРИКС

[Каталог вакцин / ПОЛИОРИКС](#)



Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная ПОЛИОРИКС «ГлаксоСмитКляйн», Англия

Форма выпуска:

1 флакон / 1 доза / 0,5 мл № 100.

Схема вакцинации:

3 - 4,5 - 6 месяцев.

Инструкция по применению

Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная ПОЛИОРИКС

Состав

Вакцина **Полиорикс** представляет собой раствор, содержащий инактивированные очищенные полиовирусы типов 1, 2 и 3, культивированные на клетках Vero и инактивированные формальдегидом. 1 доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Инактивированный вирус полиомиелита типа 1 (D-антиген в единицах ИФА: 40 ЕД);
Инактивированный вирус полиомиелита типа 2 (D-антиген в единицах ИФА: 8 ЕД);
Инактивированный вирус полиомиелита типа 3 (D-антиген в единицах ИФА: 32 ЕД).

Вспомогательные вещества: 2-феноксиэтанол (консервант), среда 199 (M-199), вода для инъекций, формальдегид, полисорбат 80.

Вакцина отвечает всем требованиям Всемирной Организации Здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость без видимых посторонних включений
Фармакотерапевтическая группа: вакцина для профилактики полиомиелита.
Код АТХ: J07BF03

Иммунологические свойства

После введения двух доз вакцины в рамках первичной вакцинации у 97-100% привитых обнаружился антитела к трем серотипам полиовируса. После введения третьей дозы вакцины при первичной вакцинации антитела к полиовирусу обнаруживались у всех привитых.

Назначение

Профилактика полиомиелита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины.

Реакции повышенной чувствительности на предшествующее введение инактивированных вакцин против полиомиелита.

Введение Полиорикса должно быть отложено у лиц с острым лихорадочным состоянием, вызванным в том числе обострением хронических заболеваний.

Способ применения и дозировки

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 флакона осуществляется с соблюдением правил асептики (см. предыдущий параграф);
вакцина хранится при соответствующей температуре (от 2 °С 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 её применению.

Побочное действие

Данные клинических исследований:

Ввиду одновременного введения других вакцин с вакциной Полиорикс, нельзя установить точную причинно-следственную связь между появлением нежелательных реакций и применением вакцины.

Нежелательные реакции, оцененные исследователями как, по крайней мере, возможно связанные с вакцинацией, перечислены ниже в зависимости от частоты встречаемости: очень часто - $\geq 1/10$, часто - $1/100$ и $< 1/10$, иногда - $\geq 1/1000$ и $< 1/100$, редко - $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$, очень редко - $< 1/10\ 000$.

Со стороны нервной системы: очень часто - сонливость, раздражительность, беспокойство, патологический плач;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, рвота;

Со стороны обмена веществ и питания: очень часто - потеря аппетита;

Местные и общие реакции: очень часто - болезненность, покраснение и отек в месте инъекции; лихорадка;

Данные пострегистрационного наблюдения:

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В соответствии с национальным календарем профилактических прививок России проводится одновременная иммунизация инактивированной полиовакционной с другими вакцинами календаря, а именно вакцинами для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша.

Полиорикс можно также вводить одновременно с вакцинами против гепатита В, Haemophilus influenzae типа b, кори, краснухи, паротита.

Вакцины следует вводить в различные участки тела с использованием разных шприцев.

Особые указания

Как и в случае использования других вакцин, вводимых инъекционно, во время введения Полиорикса необходимо обеспечить соответствующие условия для оказания помощи при развитии анафилактической реакции и наблюдение за привитым в течение 20 мин после введения вакцины.

Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и связанное с этим возникновение побочных реакций, а также провести осмотр.

Введение вакцины следует отложить, при наличии у ребенка острого заболевания, сопровождающегося повышением температуры. Наличие инфекционного заболевания в легкой форме не должно приводить к отводу от вакцинации.

При введении вакцины пациентам с нарушениями со стороны иммунной системы в результате курса иммуносупрессивной терапии, генетического дефекта или ВИЧ-инфекции адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Поскольку вакцина Полиорикс может содержать следовые количества неомидина и полимиксина, используемых в процессе производства и практически полностью удаляемых, пациентам с гиперчувствительностью к этим антибиотикам в анамнезе необходимо назначить препарат с осторожностью.

Полиорикс следует применять с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией и нарушениями свертывающей системы, так как внутримышечное введение вакцины может привести к кровотечению.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 часов при проведении курса первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (?28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Преждевременно родившихся детей вакцинируют по достижении стабилизации состояния при адекватной прибавке веса.

Полкорикс не следует вводить внутривенно ни при каких обстоятельствах.

Применение при беременности и лактации

Адекватные данные об использовании вакцины Полиорикс при беременности и лактации отсутствуют.

Форма выпуска

Однодозовые флаконы:

По 0,5 мл (1 доза) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 3 мл, закупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой отщелкивающейся крышкой.

По 1, 10 или 100 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в пачке картонной.

Многодозовые флаконы:

По 1,0 мл (2 дозы) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 3 мл, закупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся крышкой.

По 5,0 мл (10 доз) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 10 мл, закупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся крышкой.

По 1, 10 или 50 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в пачке картонной.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Однодозовые флаконы по рецепту

Многодозовые флаконы предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А., Бельгия