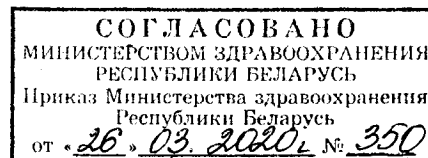


по медицинскому применению лекарственного средства

ИМОВАКС ПОЛИО®

(вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)



НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Имовакс Полио® (вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название

Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus

Описание

Прозрачный бесцветный раствор, без видимых механических включений

СОСТАВ

1 доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Активные компоненты:

Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный (Mahoney)	40 единиц D антигена*
Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный (MEF-1)	8 единиц D антигена*
Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный (Saukett)	32 единицы D антигена*

Вспомогательные вещества:

2-феноксиэтанола 50 % раствор:

- феноксиэтанол	от 2 до 3 мкл**;
- этанол безводный	от 2 до 3 мкл;
формальдегида раствор	от 2 до 20 мкг;
среда Хенкса 199 (1×) без фенолового красного	до 0,5 мл;

* единицы D антигена согласно ВОЗ или эквивалентное номинальное количество, определенное надлежащим иммунохимическим методом.

** целевое значение 2,5 мкл в пересчете на 2-феноксиэтанол.

Натрия гидроксид или хлористоводородная кислота могут быть использованы для корректировки pH.

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Вакцина для профилактики полиомиелита

КОД АТХ

J07BF03

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Через 1 месяц после трехкратной вакцинации препаратом Имовакс Полио® частота обнаружения защитного уровня антител к вирусам полиомиелита типов 1 и 3 составляет 100 %, а к вирусу типа 2 - 99-100 %. У детей первого года жизни однократная ревакцинация приводит к значительному увеличению среднего геометрического титров (СГТ) антител, а частота обнаружения защитного уровня антител в сыворотке крови составляет 97,5 % - 100 % для всех трех типов полиовируса. Защитные СГТ антител к вирусам полиомиелита всех трех типов сохраняется у 94 % - 99 % привитых пациентов через 4-5 лет после ревакцинации.

У ранее иммунизированных взрослых людей ревакцинация приводит к иммунному ответу.

Иммунитет сохраняется по крайней мере 5 лет после введения четырех доз вакцины.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Специфическая профилактика полиомиелита как для первичной иммунизации, так и для ревакцинации детей, подростков и взрослых.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Доза и режим дозирования (график вакцинации)

Дети

Курс первичной вакцинации препаратом Имовакс Полио® проводится детям начиная с 2-х месячного возраста и состоит из 3-х последовательных инъекций по одной дозе вакцины (0,5 мл) с интервалом в 1 или 2 месяца с последующей первой ревакцинацией через 6-12

месяцев после введения третьей дозы курса первичной вакцинации.

При необходимости, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, возможно использование схемы первичной вакцинации, состоящей из 3-х последовательных инъекций по одной дозе вакцины (0,5 мл) с возраста 6 недель с интервалом 1-2 месяца с последующей первой ревакцинацией через 6-12 месяцев после введения третьей дозы курса первичной вакцинации.

Курс первичной вакцинации, а также последующие ревакцинации следует осуществлять согласно официальным рекомендациям.

Взрослые

Курс первичной вакцинации препаратом Имовакс Полио® у неиммунизированных взрослых осуществляют путем двукратного введения одной дозы вакцины (0,5 мл) с интервалом в 1 или 2 месяца с последующей первой ревакцинацией через 6-12 месяцев после введения второй дозы курса первичной вакцинации.

Последующие ревакцинации следует осуществлять согласно официальным рекомендациям.

Способ введения

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 осуществляют в верхненаружную поверхность средней части бедра.

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

Вакцину не следует вводить внутривенно: перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд!

Перед введением необходимо удостовериться, что вакцина представляет собой прозрачный бесцветный раствор, без видимых механических включений. Вакцина не должна использоваться в случае изменения ее внешнего вида.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления указаны в соответствии с системно-органным классом и терминологией MedDRA. Частота встречаемости изложена на основании следующих критериев: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Данные клинических исследований

Местная реактогенность вакцины Имовакс Полио® оценивалась в двух многоцентровых рандомизированных клинических исследованиях с участием 395 пациентов, в ходе проведения которых местные реакции сообщались с частотой от нечасто до очень часто.

Покраснение в месте инъекции: от «нечасто» до «часто»;

Болезненность в месте инъекции: от «часто» до «очень часто»;

Уплотнение в месте инъекции: «нечасто».

В многоцентровом рандомизированном клиническом исследовании фазы III с участием 205 детей сообщалось о лихорадке $> 38,1$ °C с частотой от «часто» до «очень часто» (у 10 % детей после первой дозы, у 18 % детей после второй дозы, у 7 % детей после третьей дозы).

В результате другого многоцентрового рандомизированного клинического исследования фазы III с участием 324 детей было установлено, что переносимость вакцины Имовакс Полио® в комбинации с вакциной для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша (DTP) была столь же хорошей, как и при введении только DTP вакцины.

Данные пострегистрационного наблюдения

В ходе коммерческого применения препарата были получены спонтанные сообщения о нежелательных явлениях, представленных ниже. Поскольку данные явления сообщались очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».

Показатели безопасности вакцины Имовакс Полио® существенно не различаются у пациентов разных возрастов, учитывая относительную частоту нежелательных явлений и тот факт, что некоторые явления специфичны для определенного возраста (например, судороги у младенцев и детей, миалгия/артралгия – у подростков и взрослых). Кроме того, ввиду одновременного введения других вакцин с вакциной Имовакс Полио® нельзя установить точную причинно-следственную связь между появлением нежелательных явлений и применением вакцины.

Наиболее часто сообщаемые нежелательные явления: местные реакции и повышение температуры тела (соответственно, примерно 20 % и 10 % от всех зарегистрированных нежелательных явлений).

Со стороны органов кроветворения

Лимфаденопатия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Отек, болезненность, высыпание, или уплотнение в месте инъекции, появляющиеся в

первые 48 ч после инъекции и сохраняющиеся 1-2 дня;

Преходящее повышение температуры тела (пирексия, лихорадка > 38,1 °С) в первые 24-48 ч после вакцинации.

Со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности I типа к компоненту вакцины такие как аллергическая реакция (крапивница, отек Квинке), анафилактическая реакция, анафилактический шок.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Слабая и преходящая артралгия и миалгия в первые несколько дней после вакцинации.

Со стороны нервной системы

Кратковременные судороги, фебрильные судороги в первые несколько дней после вакцинации;

Головная боль;

Преходящая слабая парестезия (в основном в конечностях) в первые 2 недели после вакцинации.

Нарушения психики

В первые часы или дни после вакцинации (кратковременно):

возбуждение;

сонливость;

раздражительность.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Сыпь;

Крапивница.

Дополнительная информация по особым популяциям

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 «Особые указания»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная системная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины или серьезная реакция на предшествующее введение вакцины Имовакс Полио[®], или вакцины, содержащей те же активные компоненты.
- Заболевание, сопровождающиеся лихорадкой, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. В этих случаях вакцинацию следует отложить.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции.
- Как и для всех инъекционных вакцин, необходимо обеспечить медицинское наблюдение и возможность получения соответствующего лечения при возникновении анафилактической реакции, которая в редких случаях может развиваться после введения вакцины.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ***Беременность***

Нет достаточного количества данных по применению вакцины во время беременности. В исследованиях у животных не было получено достаточно данных о влиянии лекарственного препарата Имовакс Полио® на беременность, развитие эмбриона и плода, роды и постнатальное развитие. Потенциальный риск неизвестен.

Вакцина Имовакс Полио® может быть использована во время беременности только в случае несомненной необходимости (эпидситуация высокого риска заражения).

Период грудного вскармливания

Грудное вскармливание не является противопоказанием к введению вакцины.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Поскольку каждая доза может содержать не определяемые следовые количества неомидина, стрептомицина и полимиксина В, следует соблюдать осторожность при введении этой вакцины лицам с гиперчувствительностью к данным веществам (и другим антибиотикам того же класса).

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной снижения иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована,

даже если иммунный ответ может быть снижен.

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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Вакцину Имовакс Полио® можно вводить одновременно разными шприцами в разные участки тела с другими вакцинами.

За исключением случаев иммуносупрессивной терапии (см. раздел «Особые указания») значимых клинических случаев взаимодействия с другой терапией, или биологическим препаратом задокументировано не было.

Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами или лекарственными препаратами.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Датой окончания срока годности является последнее число месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

УПАКОВКА

По одной дозе (0,5 мл) в шприце вместимостью 1 мл из стекла I 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 и защитным колпачком для иглы на картонной подложке в пачку картонную с инструкцией по применению.

По 1 шприцу без иглы с защитным колпачком для канюли шприца в комплекте с двумя отдельными иглами в закрытую ячейковую упаковку (блистер) (ПЭТ/ПВХ). По 1 закрытой ячейковой упаковке (блистеру) (ПЭТ/ПВХ) в пачку картонную с инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Санофи Пастер С.А.

Sanofi Pasteur S.A.

Адреса производственных площадок:

- 1) 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France
- 2) Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел +375-17-345-71-01).

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe», Французская Республика, в Республике Беларусь,

220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2,

тел./факс +375 17 203 33 11,

e-mail: Pharmacovigilance-BY@sanofi.com.

