

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**БиВак полио**

(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)

Регистрационный номер: ЛП-003511

Торговое наименование: БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)

Группировочное наименование: вакцина для профилактики полиомиелита

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

**Состав**

1 доза (0,2 мл – 4 капли) содержит:

*Активный компонент:* вирус полиомиелита, аттенуированные штаммы Сэбина 1 типа не менее  $10^{6,0}$  ТЦД<sub>50</sub>, 3 типа не менее  $10^{5,5}$  ТЦД<sub>50</sub> инфекционных единиц (ИЕ) вируса, выраженных в тканевых цитопатогенных дозах (ТЦД<sub>50</sub>);

*Вспомогательные вещества:* магния хлорид 0,018 г; канамицин 30 мкг.

**Описание**

Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без видимых посторонних включений.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП - вакцина.

Код АТХ – J07BF04

**Иммунологические свойства**

Вакцина представляет собой препарат из аттенуированных штаммов Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов, выращенных на первичной культуре клеток почек африканских зеленых мартышек или на первичной культуре клеток почек африканских зеленых мартышек с одним пассажем на перевиваемой культуре клеток линии Vero, и содержит два типа вируса (двухвалентная вакцина) в виде раствора с 0,5 % гидролизата лактальбумина в растворе Эрла. Вакцина создает стойкий иммунитет к вирусу полиомиелита 1, 3 типов у (90-95) % привитых.

**Показания для применения**

Активная профилактика полиомиелита.

**Противопоказания для применения**

Неврологические расстройства, сопровождавшие предыдущую вакцинацию пероральной полиомиелитной вакциной;

Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования, иммуносупрессия (прививки проводят не ранее, чем через 3 мес. после окончания курса терапии);

Беременность;

Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины;

Сильная реакция (температура выше 40 °С) или осложнение на предыдущее введение препарата;

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят после нормализации температуры.

**Меры предосторожности при применении**

Вакцина не должна вводиться парентерально!

В случае рвоты или диареи во время введения вакцины или непосредственно после введения, повторная доза вакцины может быть введена после исчезновения данных симптомов.

В случае предстоящей плановой операции прививки следует провести не позже чем за 1 месяц до операции. При оперативном вмешательстве по экстренным показателям иммунизацию не следует проводить раньше, чем через 3-4 недели после операции.

В связи с потенциальным риском возникновения апноэ у недоношенных младенцев (менее 28 недель) и у детей с респираторной недостаточностью в анамнезе, необходимо осуществлять постоянный мониторинг дыхательной деятельности в связи с возможностью возникновения апноэ в течение 48-72 ч.

**Особые указания**

Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки должны быть осмотрены врачом (фельдшером).

В детских организованных коллективах необходимо планировать проведение прививок против полиомиелита всем детям в группе одновременно.

Следует разобщать не привитых против полиомиелита детей от недавно привитых ППВ сроком не менее чем на 60 календарных дней от момента прививки.

Для ограничения циркуляции вакцинного вируса среди лиц, окружающих привитого, следует соблюдать правила личной гигиены ребенка после прививки (отдельная кровать, горшок, отдельные от других детей постельное белье, одежда и необходимость изоляции привитого ребенка в семье от больных иммунодефицитом).

В семьях, где есть не привитые дети - по возрасту (новорожденные) или имеющие противопоказания к прививкам против полиомиелита, для иммунизации детей, относящихся к целевым группам, следует применять вакцину ИПВ.

Все прививки против полиомиелита регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, номера серии, реакции на прививку.

Неиспользованная вакцина из вскрытого флакона может храниться не более 2-х суток при температуре от 2 до 8 °С во флаконе, плотно закрытом капельницей или резиновой пробкой.

Препарат во флаконе с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности и др.), при истекшем сроке годности, при нарушении условий транспортирования и хранения не пригоден к применению.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности противопоказано.

Возможность и особенность медицинского применения вакцины женщинам в период грудного вскармливания не изучалась.

**Способ применения и дозы**

**Внимание!** Вакцина предназначена только для перорального применения.

Вакцину применяют по 4 капли на прием. Прививочную дозу вакцины закапывают в рот прилагаемой к флакону капельницей или пипеткой за 1 час до еды. Запивать вакцину водой или какой-либо другой жидкостью, а также есть или пить в течение часа после прививки не разрешается.

В соответствии с действующей редакцией Национального календаря профилактических прививок первая и вторая вакцинация против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита инактивированной (ИПВ), в соответствии с инструкцией по применению ИПВ.

Третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита живой пероральной (ППВ).

Три первые прививки составляют курс вакцинации.

	Прививки					
	Вакцинация			Ревакцинация		
	ИПВ		ППВ	ППВ		
	1	2	3*	4*	5*	6*
Возраст ребенка	3 мес	4,5 мес	6 мес	18 мес	20 мес	14 лет

\* детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, детям с ВИЧ-инфекцией, детям, находящимся в домах ребенка, – третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся ИПВ – вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

Детям более старшего возраста, не получившим прививки против полиомиелита в установленные сроки, плановая иммунизация проводится по той же схеме (первая и вторая вакцинация - ИПВ, третья вакцинация и последующие ревакцинации - ППВ).

В соответствии с действующей редакцией календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям вакцинация против полиомиелита по эпидемическим показаниям проводится пероральной полиомиелитной вакциной. При регистрации случая полиомиелита, вызванного диким полиовирусом, выделение дикого полиовируса в биопробах человека или из объектов окружающей среды проводят обязательную вакцинацию следующим категориям граждан (контактные лица в очагах полиомиелита, в том числе вызванного диким полиовирусом (или при подозрении на заболевание):

- дети с 3 месяцев до 18 лет – однократно;

- медицинские работники – однократно;

- дети, прибывшие из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев до 15 лет – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии);

- лица без определенного места жительства (при их выявлении) с 3 месяцев до 15 лет – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии);

- лица, контактирующие с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев жизни без ограничения возраста – однократно;

- лица, работающие с живым полиовирусом, с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) диким вирусом полиомиелита, без ограничения возраста, однократно при приеме на работу.

#### Побочные действия

Использовались следующие критерии оценки частоты встречаемости нежелательных явлений: нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ). Реакции (кроме аллергических реакций немедленного типа в первые несколько часов после прививки), как правило, не могут появиться раньше 4-го дня и более чем через 30 дней после введения вакцины.

Редко - неспецифические симптомы: повышение температуры, рвота, головная боль, не обязательно связанные с приемом пероральной полиомиелитной вакцины.

Очень редко - у отдельных привитых могут наблюдаться аллергические реакции в виде крапивницы или отека Квинке.

Единичные случаи - как у привитых, так и у лиц, контактных с привитыми - возникновение вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП). Для профилактики ВАПП первые две вакцинации против полиомиелита проводят вакциной ИПВ.

#### Передозировка

Передозировка не приводит к нежелательным последствиям.

#### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Прививки против полиомиелита разрешается проводить в один день с вакцинацией АКДС-вакциной (АДС или АДС-М анатоксином), допускается одновременное введение полиомиелитной вакцины с другими препаратами Национального календаря профилактических прививок.

Иммуносупрессоры могут уменьшить иммунный ответ на вакцинацию пероральной полиомиелитной вакциной, способствовать размножению вакцинных вирусов и увеличить время выделения вакцинных вирусов с калом.

#### Форма выпуска

Раствор для приема внутрь.

По 2,0 мл (10 доз) во флаконе. 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### Особенности действия препарата при первом приеме

Особенностей действия препарата при первом приеме не наблюдалось.

#### Действия врача и пациента при пропуске приема одной или нескольких доз

Удлинение интервалов между прививками допускается в исключительных случаях, при наличии медицинских противопоказаний, укорочение интервалов между первыми тремя прививками не допускается.

Допускается сокращение интервала между третьей и четвертой прививками до 3 месяцев в случае, если интервалы между первыми тремя прививками были удлинены.

#### Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### Срок годности

2 года при температуре минус 20 °С и ниже,

6 месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

#### Условия хранения

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 вакцина хранится: на 1 и 2 уровнях «холодовой цепи» – при температуре минус 20 °С и ниже или при температуре от 2 до 8 °С. На 3-м и 4-м уровнях «холодовой цепи» вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Условия транспортирования

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Возможно транспортирование на 1 и 2 уровнях «холодовой цепи» в пределах от минус 20 °С до 8 °С. При транспортировании вакцины в пределах от минус 20 °С до 8 °С допускается повторное ее замораживание до минус 20 °С и ниже (на 2 уровне «холодовой цепи»).

#### Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

#### Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и Производитель

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»

(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»), Россия.

Адрес производителя:

108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Адрес места производства:

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Тел.: (495) 841-90-02, факс: (495) 841-93-21, (495) 549-67-60.

E-mail: sue\_polio@chumakovs.ru

Рекламации на препарат направлять в адрес производителя.