

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ПОЛИМИЛЕКС®

Регистрационный номер: ЛП-003979

Торговое название препарата: **ПОЛИМИЛЕКС®**

Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная

Международное непатентованное или группировочное наименование: вакцина для профилактики полиомиелита

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Характеристика препарата: представляет собой суспензию вирусов полиомиелита типов 1, 2 и 3, культивированных на клеточной линии

VERO, очищенных и затем инактивированных формальдегидом.

Состав на одну дозу (0,5 мл):

Компонент	Количество
активный компонент:	
вирус полиомиелита тип 1	40 ЕД D-антигена
вирус полиомиелита тип 2	8 ЕД D-антигена
вирус полиомиелита тип 3	32 ЕД D-антигена
вспомогательные вещества:	
2-феноксиэтанол	2,5 мг
формальдегид	0,0125 мг
натрий-фосфатный буфер 0,1 М, рН 7, содержащий:	
натрия фосфат двузамещенный дигидрат	0,43 мг
натрия фосфат однозамещенный моногидрат	0,22 мг
концентрированная жидкость для разведения, содержащая:	
натрия хлорид	2,96 мг
калия хлорид	0,16 мг
магния сульфат гептагидрат	0,08 мг
феноловый красный	0,008 мг
кальция хлорид дигидрат	0,08 мг
вода для инъекций	до 0,5 мл

Описание:

Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП — вакцина

Код АТХ: J07BF03

Иммунологические свойства

Применение вакцины **ПОЛИМИЛЕКС®** у человека вызывает образование антител и иммунологической памяти. Применение второй дозы вакцины вызывает вторичную реакцию, характеризующуюся быстрым увеличением уровней антител, что указывает на существование иммунологической памяти.

Показания к применению

Активная иммунизация в целях профилактики полиомиелита.

Противопоказания

- Тяжелая реакция на предшествующее введение вакцины **ПОЛИМИЛЕКС®**.
- Известная гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам вакцины **ПОЛИМИЛЕКС®**.
- Заболевание, сопровождающееся лихорадкой, острым инфекционным 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.
- Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.

Особые указания и меры предосторожности

- Категорически запрещается внутривенное введение вакцины **ПОЛИМИЛЕКС®**.
- У подростков и взрослых после вакцинации возможно обморочное состояние. Обычно оно возникает сразу после вакцинации и может сопровождаться тошнотой и рвотой. В случае, если обморочное состояние возникло после предыдущей вакцинации, либо до или во время введения вакцины есть его признаки, то вакцинацию следует проводить в положении пациента сидя или лежа.
- Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.
- Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), с симптомной и бессимптомной стадией, должны быть иммунизированы вакциной **ПОЛИМИЛЕКС®** в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.
- Возможно, что не удастся получить ожидаемый иммунный ответ у пациентов с врожденными или приобретенными иммунными нарушениями.
- Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48–72 часов следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у недоношенных детей, родившихся на сроке 28 недель и ранее, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелой дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные вакцинации у большого количества беременных женщин не показывают побочных эффектов вакцины против полиомиелита на течение беременности или здоровье плода (новорожденного). Однако вакцину против полиомиелита следует применять в период беременности только при явном риске инфекции.

Вакцину против полиомиелита можно применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Объем одной дозы составляет 0,5 мл вакцины как для детей, так и для взрослых. Вакцина вводится подкожно или внутримышечно.

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 осуществляется в область дельтовидной мышцы.

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

Вакцина не должна использоваться в случае изменения её внешнего вида.

При использовании многодозового флакона сразу после его вскрытия впишите дату в соответствующее поле на этикетке флакона.

После отбора каждой дозы ставьте отметку (x или v) на флаконе в поле «Введенные дозы».

Использование инактивированных вакцин (включая **ПОЛИМИЛЕКС®**) и живых вакцин для вакцинации против полиомиелита

регламентируется Национальным календарем профилактических прививок.

Вакцинация против полиомиелита проводится вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной) всем детям в возрасте 3 и 4,5 месяца. Третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита (живой).

Вакцинацию и последующую ревакцинацию детей с ВИЧ-инфекцией, детей, рождённых от матерей с ВИЧ-инфекцией, детей, находящихся в домах ребенка, проводят инактивированными вакцинами для профилактики полиомиелита (включая **ПОЛИМИЛЕКС®**) в соответствии с возрастом и интервалами между вакцинациями и ревакцинациями, указанными в Национальном календаре профилактических прививок (вакцинация 3; 4,5; 6 месяцев, ревакцинация 18; 20 мес. и 14 лет).

При применении живой вакцины для профилактики полиомиелита следует руководствоваться инструкцией по её применению.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), не часто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($\geq 1/10000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Данные клинических исследований

Общие нарушения и реакции

Очень часто: беспокойство, раздражительность, субфебрильная лихорадка.

Часто: гиперемия и болезненность в месте инъекции, инфильтрат в месте инъекции, недомогание, плач, сонливость, снижение аппетита, сыпь на кожных покровах, кашель.

Показатели безопасности вакцины ПОЛИМИЛЕКС® в ходе клинических исследований различались у пациентов разных возрастов.

Вышеперечисленные реакции, за исключением болезненности в месте инъекции, были характерны только для младенцев в возрасте от 3 до 6 месяцев.

Зарегистрированные реакции на введение вакцины ПОЛИМИЛЕКС® были слабой степени выраженности, кратковременными и исчезали в течение 1–3 дней.

Кроме того, ввиду одновременного введения других вакцин с вакциной ПОЛИМИЛЕКС® нельзя установить точную причинно-следственную связь между появлением нежелательных явлений и применением вакцины.

Данные пострегистрационного наблюдения

Ниже приведены данные при коммерческом применении препарата за пределами Российской Федерации.

Местные и системные реакции

Редко: отечность, покраснение, болезненность в месте инъекции, лихорадка.

Со стороны нервной системы

Очень редко: полинейропатия.

Со стороны дыхательной системы:

Апноэ у недоношенных детей (родившихся на сроке ≤28 недель беременности).

Выявленные реакции на введение вакцины были слабой степени выраженности, кратковременными и исчезали в течение 1–3 дней.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вакцина ПОЛИМИЛЕКС® может вводиться одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок в разные участки тела (за исключением вакцин БЦЖ и БЦЖ-М).

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 вакцины ПОЛИМИЛЕКС® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

Форма выпуска и упаковка

По одной дозе (0,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 2,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой.

По 1 или 10 флаконов по 0,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой.

По 1 или 10 флаконов по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

Условия отпуска

Для упаковки, содержащей 1 флакон с одной дозой (0,5 мл):

Отпускают по рецепту.

Для упаковки, содержащей 10 флаконов с одной дозой (0,5 мл); 1 или 10 флаконов с пятью дозами (2,5 мл):

Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Производитель

Билтховен Биолоджиалз Б.В., Нидерланды

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

3721 MA Bilthoven

The Netherlands

или

ООО «Нанолек»

Россия 612079, Кировская обл., Орчешский район, пгт. Левинцы,

Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК»

Фасовщик (первичная упаковка)

Билтховен Биолоджиалз Б.В., Нидерланды

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

3721 MA Bilthoven

The Netherlands

или

ООО «Нанолек»

Россия 612079, Кировская обл., Орчешский район, пгт. Левинцы,

Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК»

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Билтховен Биолоджиалз Б.В., Нидерланды

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

3721 MA Bilthoven

The Netherlands

или

ООО «Нанолек»

Россия 612079, Кировская обл., Орчешский район, пгт. Левинцы,

Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК»

Выпускающий контроль качества

Билтховен Биолоджиалз Б.В., Нидерланды

или

ООО «Нанолек»

Россия 612079, Кировская обл., Орчешский район, пгт. Левинцы,

Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК»

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «Нанолек»

127055, г. Москва, Бутырский Вал, дом 68/70, стр.1,

тел.: +7 (495) 648-26-87

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-01-31

Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru

и/или

ООО «Нанолек»

127055, г. Москва, Бутырский Вал, дом 68/70, стр.1,

тел.: +7 (495) 648-26-87, доб. 101

Электронный адрес: gmp@nanolek.ru