

Детям более старшего возраста, не получившим прививки против полиомелита в установленные сроки, плановая иммунизация проводится по той же схеме (первая, вторая, третья вакцинация) и первая ревакцинация – ИПВ, вторая и третья ревакцинация – ППВ).
При применении живой вакцины для профилактики полиомелита следует руководствоваться инструкцией по ее применению.

Побочное действие

Указанные побочные эффекты и нежелательные реакции выявлены в ходе клинических исследований, а также в ходе опыта применения инактивированных полиомелитных вакцин. Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10$), нечасто ($< 1/100$, $\geq 1/1000$), редко ($< 1/1000$, $\geq 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Данные клинических исследований

Местные и общие реакции:

Очень часто: болезненность в месте инъекции.

Часто: покраснение (гиперемия) в месте инъекции.

Нечасто: отек, уплотнение (инфильтрат) в месте инъекции, преходящее нарушение двигательной активности конечности, повышение температуры тела.

Пострегистрационный опыт применения инактивированных полиомелитных вакцин

Ввиду одновременного введения других вакцин вместе с препаратом ПолиовакСин, применяемых в рамках Национального календаря профилактических прививок, не исключаются следующие виды реакций (частота неизвестна):

Местные и общие реакции

Лихорадка в первые 24-48 часов после вакцинации.

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение, сонливость, раздражительность в первые часы или дни после вакцинации (кратковременно); патологический плач сразу после инъекции.

Со стороны нервной системы

Кратковременные фебрильные судороги в первые несколько дней после вакцинации; головная боль; слабая преходящая парестезия в конечностях в первые 2 недели после вакцинации.

полиневропатия.

В очень редких случаях судороги могут случаться и позже указанного времени. Однако, после 7 дней, нет доказательств связи судорог с вакцинацией.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Отек, болезненность и гиперемия в месте инъекции в первые 48 часов после инъекции и сохраняющиеся 1-2 дня; сыпь, крапивница.

Со стороны иммунной системы

Аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Преходящая артралгия и миалгия в первые несколько дней после вакцинации, преходящее нарушение двигательной активности конечности.

Со стороны органов кровообразования

Лимфаденопатия.

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 «С осторожностью»).

Пациент должен быть предупрежден, что в случае появления у него каких-либо нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции, ему следует обратиться к врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Допускается введение вакцины ПолиовакСин одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок разными шприцами в разные участки тела, за исключением вакцин БЦЖ и БЦЖ – М.

Не допускается смешивание вакцины ПолиовакСин с другими вакцинами в одном шприце или ампуле/флаконе.

Особые указания

Категорически запрещается внутривенное введение препарата ПолиовакСин.

Вакцина не должна использоваться в случае изменения внешнего вида.

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 и возможностью наблюдения за привитым в течение 20 мин после введения вакцины.

Перед вакцинацией следует изучить анамнез пациента, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и связанное с этим возникновение побочных реакций, а также провести осмотр. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии.

Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), с симптомной и бессимптомной стадией, должны быть иммунизированы вакциной ПолиовакСин в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

Возможно, что не удастся получить ожидаемый иммунный ответ у пациентов с врожденными или приобретенными иммунными нарушениями.

Вакцину ПолиовакСин следует применять с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией и нарушениями свертывающей системы, т.к. внутримышечное введение препарата может привести к кровотечению.

Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48 – 72 ч 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. Вакцинацию в таких случаях следует проводить в условиях стационара. Преждевременно родившихся детей вакцинируют по достижении стабилизации состояния при адекватной прибавке веса.

Вакцинация инактивированной вакциной показана лицам, которым противопоказано введение пероральной живой вакцины. Также возможна ревакцинация лиц, первичная вакцинация которым была проведена пероральной вакциной.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.

при упаковке ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита), Россия

первичная упаковка

о 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

о 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

вторичная упаковка

о 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку.

о 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

при упаковке ООО «Нанолек», Россия

первичная упаковка

о 1 дозе (0,5 мл) во флаконах вместимостью 4 мл из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками.

вторичная упаковка

о 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Способ транспортирования

и температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СанПин 3.3686-21. Замораживание не допускается.

Способ хранения

и температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СанПин 3.3686-21. Замораживание не допускается.

инить в недоступном для детей месте!

Срок годности

месяцев.

применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок отпуска

лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка ампул / флаконов, выпускающей контроль качества

еральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита)), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомелита, влд. 8.

ичная и вторичная упаковка флаконов

«Нанолек», Россия

всякая область, Орчичевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.

селен регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

«ИНВАК», Россия, 612079, Кировская обл., Орчичевский район, территория Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК, корпус-1, кабинет 01-2020. Тел: +7 (800) 100-1000