

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**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)

Международное непатентованное или группировочное наименование

Вакцина для профилактики полиомиелита

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь

Состав

Одна доза 0,2 мл – 4 капли содержит:

Действующее вещество: вирус полиомиелита, аттенуированные штаммы Сэбина тип 1 не менее $10^{6,0}$ ТЦД₅₀, тип 3 не менее $10^{5,5}$ ТЦД₅₀ инфекционных единиц (ИЕ) вируса, выраженных в тканевых цитопатогенных дозах (ТЦД₅₀);

Вспомогательное вещество: магния хлорид 0,018 г.

Описание

Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка.

Характеристика

Вакцина представляет собой раствор, содержащий аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита: тип 1 – LSc 2ab, тип 3 – Leon 12a1b, выращенные в перевиваемой культуре клеток линии Vero.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцины; вирусные вакцины; вакцины против полиомиелита.

Код АТХ

J07BF04

Фармакологические свойства

Вакцина создает стойкий иммунитет к вирусу полиомиелита 1, 3 типов у 90-95 % привитых.

Показания к применению

Плановая профилактика полиомиелита у взрослых и детей от 20 месяцев, ранее привитых от полиомиелита инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ). Вакцинация против полиомиелита по эпидемическим показаниям у взрослых и детей проводится в соответствии с постановлением главного государственного санитарного врача субъекта

Российской Федерации, которым определяется ~~возраст детей, подлежащих вакцинации,~~
сроки, порядок и кратность ее проведения.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- сильная реакция (температура выше 40 °С) или осложнения, в т.ч. неврологические, на предыдущее введение пероральной полиомиелитной вакцины (ОПВ);
- иммунодефицитное состояние: первичные и вторичные иммунодефициты, в том числе вследствие лекарственной иммуносупрессии при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний (вакцинацию пероральной полиомиелитной вакциной проводят не ранее, чем через 3 месяца после окончания курса лечения);
- беременность;
- острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний: вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) или острых кишечных заболеваниях вакцинацию пероральной полиомиелитной вакциной проводят после нормализации температуры;
- принадлежность к группе риска согласно национальному календарю профилактических прививок (см. раздел «Способ применения и дозы»)

С осторожностью

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 том числе в тот же визит по усмотрению врача).

В случае предстоящей плановой операции прививки следует провести не позже, чем за 1 месяц до операции. После оперативного вмешательства иммунизацию пероральной полиовакциной следует проводить через 3–4 недели после операции.

В связи с потенциальным риском возникновения апноэ у недоношенных младенцев (менее 28 недель гестации) 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.

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. При принятии решения о применении препарата у

женщины в период грудного вскармливания необходимо учитывать риск развития ВАПЦ у непривитого ребенка.

Непреднамеренная вакцинация беременной не является показанием к прерыванию беременности.

Способ применения и дозы

Внимание! Вакцина предназначена только для перорального применения.

Вакцину применяют по 4 капли на прием. Прививочную дозу вакцины закапывают в рот прилегаемой к флакону капельницей или пипеткой. 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, вторая, третья вакцинации против полиомиелита детям 3 месяцев, 4,5 месяцев, 6 месяцев жизни и первая ревакцинация против полиомиелита детям 18 месяцев жизни проводятся вакциной для профилактики полиомиелита инактивированной (ИПВ), в соответствии с инструкцией по применению ИПВ.

Вторая и третья ревакцинации против полиомиелита детям 20 месяцев и 6 лет проводятся вакциной для профилактики полиомиелита живой пероральной.

Три первые прививки составляют первичный курс вакцинации.

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

*дети, относящиеся к группе риска (с болезнями нервной системы, иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; дети, рожденные от матерей с ВИЧ-инфекцией; дети с ВИЧ-инфекцией; недоношенные и маловесные дети; дети, находящиеся в домах ребенка) подлежат второй и третьей ревакцинации против полиомиелита в 20 месяцев и 6 лет вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

Детям более старшего возраста, не получившим прививки от полиомиелита в установленные сроки, плановая иммунизация проводится по той же схеме (три дозы ИПВ с интервалом 30-45 дней, первая ревакцинация с применением ИПВ – через 12 месяцев после третьей дозы, вторая ревакцинация с применением пероральной полиовакцины через

2 месяца после первой ревакцинации, третья ~~ревакцинация с применением пероральной~~ полиомиелитной вакцины – не ранее, чем через 6 месяцев после второй ревакцинации).

Удлинение интервалов между прививками допускается в исключительных случаях, при наличии медицинских противопоказаний.

Побочное действие

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).

Передозировка

Передозировка не приводит к нежелательным последствиям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 и Календаря прививок по эпидемиологическим показаниям. При одновременном введении между живыми вакцинами рекомендуется интервал 1 месяц; между живой и неживой вакцинами допустим любой интервал.

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

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 пероральной полиомиелитной вакциной 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.

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.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 0,2 мл/доза

По 2 мл (10 доз) во флаконах 4R из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных колпачками, комбинированными.

По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению. 10 крышек-капельниц полимерных с принудительным откапыванием для флаконов или аналогичные по качеству в пакете из полимерных материалов. Необходимое количество пачек из картона и соответствующее количество пакетов с крышками-капельницами вкладывают в транспортную тару.

Условия хранения

Вакцина хранится: на 1 и 2 уровнях «холодовой цепи» - при температуре минус 20 °С и ниже или при температуре от 2 до 8 °С включительно. На 3-м и 4-м уровнях «холодовой цепи» вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С включительно.

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

Срок годности

2 года при температуре минус 20 °С и ниже,

6 месяцев при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

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

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия 117218, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6

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

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

Сведения о рекламации на качество препарата направлять в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) по адресу: г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (e-mail: sue_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений (ПППИ) направлять в службу фармаконадзора ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (e-mail: pv@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор <http://external.roszdravnadzor.ru> или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru).

Первый заместитель
генерального директора ФГАНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)



А.Ю. Афонин