

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа)

Регистрационный номер: ЛП-004115

Торговое наименование: МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа)

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, аттенуированный штамм Сэбина

2 типа не менее $10^{5,0}$ 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 аттенуированный штамм Сэбина Р712 Ch 2ab вируса полиомиелита 2 типа, выращенного в перевиваемой культуре клеток линии Vero.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцины; вирусные вакцины; вакцины против полиомиелита.

Код АТХ

J07BF01

Фармакологические свойства

Вакцина создает стойкий иммунитет к вирусу полиомиелита 2 типа у 90-95 % привитых.

После перорального приема вакцины, вакцинный штамм вируса реплицируется в тонком кишечнике и выводится с фекалиями в течение 4-6 недель. Иммунный ответ, индуцированный вакцинным вирусом подобен иммунному ответу, индуцированному натуральной инфекцией. В результате в организме вырабатываются антитела, в том числе

и секреторный иммуноглобулин А в тонком кишечнике. Местный иммунитет имеет значение для профилактики полиовирусной инфекции.

Показания к применению

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;
- 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, обострение хронических заболеваний (врач определяет возможность проведения вакцинации сразу после выздоровления или наступления ремиссии с учетом риска развития осложнения заболевания). При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) или острых кишечных заболеваниях вакцинацию пероральной полиомиелитной вакциной проводят сразу после нормализации температуры.

С осторожностью

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 полиомиелитной вакциной следует проводить через 3–4 недели после операции, или раньше, при необходимости.

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.

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 ВАПП 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 только по эпидемическим показаниям!

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

Вакцинацию проводят в случае выделения вакцинородственного или дикого полиовируса типа 2 из любого материала (биопробы человека или объекты окружающей среды) в соответствии с действующей редакцией Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и только по постановлению главного государственного санитарного врача Российской Федерации.

Побочное действие

В клинических исследованиях препарата нежелательные явления отсутствовали.

Информация представлена на основании опыта применений полиомиелитных пероральных вакцин 1, 2, 3 типа вируса, а также справочной информации моновалентных вакцин 2 типа других производителей. В подавляющем большинстве случаев побочные эффекты трехвалентной полиомиелитной пероральной вакцины, содержащей в составе вакцину против полиомиелита типа 2, отсутствовали. Единичные случаи – как у привитых, так и у лиц, контактных с привитыми – возникновение вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП). В большинстве случаев ВАПП развивался после приема первой дозы.

Использовались следующие критерии оценки частоты встречаемости нежелательных явлений: нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$). После иммунизации трехвалентной пероральной вакциной против полиомиелита отмечались следующие реакции:

Общие реакции:

Редко: повышение температуры тела.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции, отек Квинке.

Инфекции и инвазии:

Очень редко: вакциноассоциированный паралитический полиомиелит (ВАПП).

Со стороны нервной системы:

Редко: головная боль.

Со стороны органов пищеварения:

Редко: рвота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Редко: крапивница.

Реакции (за исключением ВАПП) чаще возникали при совместном введении с другими препаратами Национального календаря профилактических прививок.

Возникновение ВАПП возможно, как у привитых, так и у лиц, контактных с привитыми. ВАПП может появиться не раньше 4-го дня и более чем через 30 дней после введения вакцины.

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен.

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 (см. раздел «Противопоказания»).

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 непривитые дети - по возрасту (новорожденные) или имеющие противопоказания к прививкам против полиомиелита, для иммунизации детей, относящихся к целевым группам, следует применять инактивированную полиомиелитную 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 включительно 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.

В клинических исследованиях особенностей действия препарата при первом приеме не наблюдалось.

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 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 до 8 °С включительно. При транспортировании вакцины в пределах от минус 20 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

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))

Производство готовой лекарственной формы

Россия, г. Москва, Московский пос., п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 9

Первичная упаковка

Россия, г. Москва, Московский пос., п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23

Вторичная упаковка

Россия, г. Москва, Московский пос., п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23А

Выпускающий контроль качества

Россия, г. Москва, Московский пос., п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 4

Россия, г. Москва, Московский пос., п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23

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/помещ. 3/1, 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) (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

