

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 003979 - 231116  
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ПОЛИМИЛЕКС®**

**Регистрационный номер:**

**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       |
|----------------------------------------------------|------------------|
| <i>активный компонент:</i>                         |                  |
| вирус полиомиелита тип 1                           | 40 ЕД D-антигена |
| вирус полиомиелита тип 2                           | 8 ЕД D-антигена  |
| вирус полиомиелита тип 3                           | 32 ЕД D-антигена |
| <i>вспомогательные вещества:</i>                   |                  |
| 2-феноксиэтанол                                    | 2,5 мг           |
| формальдегид                                       | 0,0125 мг        |
| натрий-фосфатный буфер<br>0,1 М, рН 7, содержащий: |                  |
| натрия фосфат двузамещенный дигидрат               | 0,43 мг          |
| натрия фосфат однозамещенный моногидрат            | 0,22 мг          |

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| концентрированная жидкость для разведения,<br>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 оранжевого-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, острое инфекционное 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 возникало 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 (× или √) на флаконе в поле «Введенные дозы».**

Использование инаktivированных вакцин (включая **ПОЛИМИЛЕКС®**) и живых вакцин для вакцинации против полиомиелита регламентируется Национальным календарем профилактических прививок.

Вакцинация против полиомиелита проводится вакциной для профилактики полиомиелита (инаktivированной) 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 ( $\geq 1/100000$ , 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 (родившиеся на сроке  $\leq 28$  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 °C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

#### **Условия транспортирования**

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °C 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 Биолоджикалз Б.В., Нидерланды

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

3721 MA Bilthoven

The Netherlands

**Фасовщик (первичная упаковка)**

Билтховен Биолоджикалз Б.В., Нидерланды

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

3721 MA Bilthoven

The Netherlands

**Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)**

Билтховен Биолоджикалз Б.В., Нидерланды

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

3721 MA Bilthoven

The Netherlands

или

ООО «Нанолек»

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

Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК»

**Выпускающий контроль качества**

Билтховен Биолоджикалз Б.В., Нидерланды

или

ООО «Нанолек»

Россия 612079, Кировская обл., Оричевский 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](mailto: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](mailto:gmp@nanolek.ru)

Медицинский директор

ООО НАНОЛЕК



О.И. Мохов