

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)**

раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза,

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция				
<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Для внутримышечного введения.</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл.</p> <p>Детям в возрасте до 2-х лет вакцину вводят в переднебоковую область бедра, лицам остальных возрастов – в дельтовидную мышцу плеча. Перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.</p> <p>Вакцина не должна использоваться в случае изменения ее внешнего вида.</p> <p>В соответствии с действующим Национальным календарем профилактических прививок первая и вторая вакцинация против полиомиелита проводятся вакциной против полиомиелита инактивированной (ИПВ) в возрасте 3 и 4,5 мес.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Для внутримышечного введения.</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл.</p> <p>Детям в возрасте до 2-х лет вакцину вводят в переднебоковую область бедра, лицам остальных возрастов – в дельтовидную мышцу плеча. Перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.</p> <p>Вакцина не должна использоваться в случае изменения ее внешнего вида.</p> <p>В соответствии с действующим Национальным календарем профилактических прививок, первая, вторая, третья вакцинации против полиомиелита детям 3 месяцев, 4,5 месяцев, 6 месяцев жизни и первая ревакцинация против полиомие-</p>				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Прививки</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Вакцинация</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Ревакцинация</td> </tr> </table>	Прививки		Вакцинация	Ревакцинация	
Прививки					
Вакцинация	Ревакцинация				

	ИПВ		ППВ*	ППВ		
	1	2	3**	4**	5**	6**
Возраст ребенка	3 мес.	4,5 мес.	6 мес.	18 мес.	20 мес.	14 лет

**Примечание:**

\*ППВ – пероральная полиомиелитная вакцина (живая).

\*\*детям, относящимся к группам риска (с 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; детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; недоношенным и маловесным детям; детям, находящимся в домах ребенка) – третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

Детям более старшего возраста, не получившим прививки против полиомиелита в установленные сроки, плановая иммунизация проводится по той же схеме (первая и вторая вакцинация – ИПВ, третья вакцинация и последующие ревакцинации – ППВ (живой)).

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

лита детям 18 месяцев жизни проводятся вакциной против полиомиелита инактивированной (ИПВ).

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

**Примечание:**

\*ППВ – пероральная полиомиелитная вакцина (живая).

\*\* 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 против полиомиелита в установленные сроки, плановая иммунизация проводится по той же схеме (первая, вторая, третья вакцинации и первая ревакцинация – ИПВ, вторая и третья ревакцинации – ППВ).

	<p>При применении живой вакцины для профилактики полиомиелита следует руководствоваться инструкцией по ее применению.</p>
<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.</p> <p><u>При упаковке ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку.</p> <p><u>При упаковке ООО «Нанолек», Россия</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах вместимостью 4 мл из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками.</p> <p>На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p>	<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.</p> <p><u>При упаковке ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку.</p> <p>По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p> <p><u>При упаковке ООО «Нанолек», Россия</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах вместимостью 4 мл из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками.</p>

	<p>На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p>
<p><b>Производитель</b></p> <p><u>Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка ампул, выпускающий контроль качества</u></p> <p>ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.</p> <p><u>Первичная и вторичная упаковка флаконов</u></p> <p>ООО «Нанолек», Россия</p> <p>Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.</p>	<p><b>Производитель</b></p> <p><u>Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка ампул / флаконов, выпускающий контроль качества</u></p> <p>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.</p> <p><u>Первичная и вторичная упаковка флаконов</u></p> <p>ООО «Нанолек», Россия</p> <p>Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.</p>

Представитель компании



Бушменков Д.С.