

**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)

**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  $10^{6,0}$  ТЦД<sub>50</sub>, тип 3 не менее  $10^{5,5}$  ТЦД<sub>50</sub> инфекционных

единиц (ИЕ) вируса, выраженных в тканевых цитопатогенных дозах (ТЦД<sub>50</sub>);

*Вспомогательные вещества:* магнезия хлорид 0,018 г.

**Описание**  
 Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без видимых посторонних включений.

**Характеристика препарата**

Вакцина представляет собой препарат из аттенуированных штаммов Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов, выращенных на первичной культуре клеток

почек африканских зеленых мартышек с одним пассажем на перевиваемой

культуре клеток линии Vero, и содержит два типа вируса (двухвалентная вакцина) в виде раствора с 0,5 % гидролизата лактальбумина в растворе Эрла.

**Фармакотерапевтическая группа**

МИБП: вакцина.

**Код АТХ**

J07BF04

**Иммунологические свойства**

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

**Показания к применению**

Активная профилактика полиомиелита.

**Противопоказания**

- неврологические расстройства, сопровождавшие предыдущую вакцинацию пероральной полиомиелитной вакциной;
- иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования, иммуносупрессия (прививки проводят не ранее, чем через 3 мес после окончания курса терапии);
- беременность;
- гиперчувствительность к любому компоненту вакцины;
- сильная реакция (температура выше 40 °С) или осложнение на предыдущее введение препарата;
- острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят после нормализации температуры;
- дети, относящиеся к группам риска\*.

**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 случае предстоящей плановой операции прививки следует провести не позже чем за 1 месяц до операции. При оперативном вмешательстве по экстренным показаниям иммунизацию не следует проводить раньше, чем 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 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.

**Способ применения и дозы**

**Внимание!** Вакцина предназначена только для перорального применения.

Вакцину применяют по 4 капли на прием. Прививочную дозу вакцины закапывают в рот прилагаемой к флакону капельницей или пипеткой за 1 час до еды. 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 (ППВ). Три первые прививки составляют курс вакцинации.

	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

\*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).

Вакцинация против полиомиелита по эпидемическим показаниям проводится в соответствии с постановлением главного государственного санитарного врача субъекта Российской Федерации, которым определяется возраст детей, подлежащих вакцинации, сроки, порядок и кратность ее проведения.

#### **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.

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 ППВ 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.

Удлинение интервалов между прививками допускается в исключительных случаях, при наличии медицинских противопоказаний, укорочение интервалов между первыми тремя прививками не допускается.

Допускается сокращение интервала между третьей и четвертой прививками до 3 месяцев в случае, если интервалы между первыми тремя прививками были удлинены.

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 объемом 5 мл из стекла, закупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

По 2 мл (10 доз) во флаконах 4R из стекла, закупоренных 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**

В соответствии с СанПин 3.3686-21 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**

В соответствии с СанПин 3.3686-21 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.ru

Сведения о рекламе 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.ru), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений (ППШО) направлять в службу фармаконадзора ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (e-mail: rv@chumakovs.ru) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор <http://external.roszdravnadzor.ru/> или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru).