

## English



## POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)

#### DESCRIPTION

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated), produced by Serum Institute of India Pvt. Ltd., is a sterile suspension of three types of inactivated poliovirus: Type 1 (Mahoney), Type 2 (MEF-1), and Type 3 (Saukett). Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) is a highly purified, inactivated poliovirus vaccine. Each of the three strains of poliovirus is individually grown in vero cells, a continuous line of monkey kidney cells cultivated on microcarriers. Polio vaccine is manufactured from the bulk imported from Bilthoven Biologicals B.V., Bilthoven, The Netherlands. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in the current W.H.O. requirements.

#### COMPOSITION

Each dose of 0.5 ml contains:

Inactivated poliomyelitis virus type 1, Mahoney \* 40 D antigen units
Inactivated poliomyelitis virus type 2, MEF-1 \* 8 D antigen units
Inactivated poliomyelitis virus type 3, Saukett \* 32 D antigen units
2-Phenoxyethanol 2,5 mg
Formaldehyde 12,5 mcg

Dose: 0.5 ml by intramuscular or subcutaneous injection.

\*Cultivated on vero-cells.

The colour of the vaccine varies from orange-yellow to orange - red and should be administered intramuscularly or subcutaneously.

#### CLINICAL PHARMACOLOGY

Poliomyelitis is caused by poliovirus Types 1, 2, or 3. It is primarily spread by the fecal-oral route of transmission but may also be spread by the pharyngeal route.

Approximately 90% to 95% of poliovirus infections are asymptomatic. Nonspecific illness with low-grade fever and sore throat (minor illness) occurs in 4% to 8% of infections. Aseptic meningitis occurs in 1% to 5% of patients a few days after the minor illness has resolved. Rapid onset of asymmetric acute flaccid paralysis occurs in 0.1% to 2% of infections, and residual paralytic disease involving motor neurons (paralytic poliomyelitis) occurs in approximately 1 per 1000 infections.

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) induces the production of neutralizing antibodies against each type of virus which are related to protective efficacy.

#### INDICATIONS AND USAGE

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) is indicated for active immunization of infants (as young as 6 weeks of age), children and adults for the prevention of poliomyelitis caused by poliovirus Types 1, 2, and 3.

#### INFANTS, CHILDREN AND ADOLESCENTS

##### General Recommendations

It is recommended that all infants (as young as 6 weeks of age), unimmunized children and adolescents not previously immunized be vaccinated routinely against paralytic poliomyelitis.

All children should receive IPV at 6-10-14 weeks of age and a booster dose at 15-18 months of age. Administration of oral polio vaccine (OPV) alongwith IPV should be decided as per the local vaccination guidelines. Previous clinical poliomyelitis (usually due to only a single poliovirus type) or incomplete immunization with OPV are not contraindications to completing the primary series of immunization with Poliomyelitis Vaccine (Inactivated).

#### Children Incompletely Immunized

Children of all ages should have their immunization status reviewed and be considered for supplemental immunization as follows for adults. Time intervals between doses longer than those recommended for routine primary immunization do not necessitate additional doses as long as a final total of four doses is reached (see **DOSAGE AND ADMINISTRATION** section).

#### ADULTS

##### General Recommendations

Unimmunized adults who are potentially exposed to wild poliovirus and have not been adequately immunized should receive polio vaccination in accordance with the schedule given in the **DOSAGE AND ADMINISTRATION** section.

Persons with previous poliovirus disease who are incompletely immunized or unimmunized should be given additional doses of Routine primary poliovirus vaccination of adults (generally those 18 years of age or older).

Persons with previous poliovirus disease who are incompletely immunized or unimmunized should be given additional doses of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) if they fall into one or more categories listed previously.

The following categories of adults are at an increased risk of exposure to wild polioviruses.

- Travelers to regions or countries where poliomyelitis is endemic or epidemic.
- Health-care workers in close contact with patients who may be excreting polioviruses.
- Laboratory workers handling specimens that may contain polioviruses.
- Members of communities or specific population groups with disease caused by wild polioviruses.

#### IMMUNODEFICIENCY AND ALTERED IMMUNE STATUS

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) should be used in all patients with immunodeficiency diseases and members of such patients' households when vaccination of such persons is indicated. This includes patients with asymptomatic and symptomatic HIV infection, AIDS or AIDS-Related Complex, severe combined immunodeficiency, hypogammaglobulinemia, or agammaglobulinemia; altered immune states due to diseases such as leukemia, lymphoma, or generalized malignancy; or an immune system compromised by treatment with corticosteroids, alkylating drugs, antimetabolites or radiation. Immunogenicity of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) in individuals receiving immunoglobulin could be impaired and patients with an altered immune state may or may not develop a protective response against paralytic poliomyelitis after administration of IPV. As with any vaccine, vaccination with Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) may not protect 100% of individuals.

#### CONTRAINDICATIONS

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) is contraindicated in persons with a history of hypersensitivity to any component of the vaccine, including 2-phenoxyethanol, formaldehyde.

No further doses should be given if anaphylaxis or anaphylactic shock occurs within 24 hours of administration of one dose of vaccine.

Vaccination of persons with an acute, febrile illness should be deferred until after recovery; however, minor illness, such as mild upper respiratory infection, with or without low grade fever, are not reasons for postponing vaccine administration.

#### WARNINGS

Neomycin, streptomycin, polymyxin B, 2-phenoxyethanol, and formaldehyde are used in the production of this vaccine. Although purification procedures eliminate measurable amounts of these substances, traces may be present and allergic reactions may occur in persons sensitive to these substances

Systemic adverse reactions reported in infants receiving IPV concomitantly at separate sites or combined with DTP have been similar to those associated with administration of DTP alone. Local reactions are usually mild and transient in nature. Although no causal relationship between Poliomyelitis vaccine (Inactivated) and Guillain-Barré Syndrome (GBS) has been established, GBS has been temporally related to administration of another Poliomyelitis vaccine (inactivated). Deaths have been reported in temporal association with the administration of IPV.

#### PRECAUTIONS

##### GENERAL

The colour of the vaccine may vary from orange-yellow to orange-red. Vaccine with a clearly yellow or violet colour cannot be used.

Since every dose can contain trace amounts of neomycin, streptomycin and polymyxin B, you should be careful giving this vaccine to persons who are sensitive to these antibiotics.

Prior to an injection of any vaccine, all known precautions should be taken to prevent adverse reactions. This includes a review of the patient's history with respect to possible sensitivity to the vaccine or similar vaccines. Health-care providers should question the patient, parent or guardian about reactions to a previous dose of this product, or similar product.

Epinephrine Injection (1:1000) and other appropriate agents should be available to control immediate allergic reactions. Health-care providers should obtain the previous immunization history of the vaccinee, and inquire about the current health status of the vaccinee.

Administration of Poliomyelitis vaccine (inactivated) is not contraindicated in individuals infected with HIV. Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel.

#### DRUG INTERACTIONS

There are no known interactions of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) with drugs or foods. Concomitant administration, of other parenteral vaccines, with separate syringes at separate sites, is not contraindicated. Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) may be administered at separate sites using separate syringes concomitantly with DTP, *Haemophilus influenzae* type b (Hib), and hepatitis B vaccines.

If Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) has been administered to persons receiving immunosuppressive therapy, an adequate immunologic response may not be obtained.

#### PREGNANCY AND LACTATION

Animal reproduction studies have not been conducted with Poliomyelitis vaccine (Inactivated). It is also not known whether Poliomyelitis vaccine (Inactivated) can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Poliomyelitis vaccine (Inactivated) should be given to a pregnant woman only if clearly needed. It is not known whether Poliomyelitis vaccine (Inactivated) is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Poliomyelitis vaccine (Inactivated) is administered to a nursing woman.

#### PEDIATRIC USE

**SAFETY AND EFFECTIVENESS OF** Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) **IN INFANTS BELOW SIX WEEKS OF AGE HAS NOT BEEN ESTABLISHED.**

#### ADVERSE REACTIONS

The most frequently reported side effects are reactions at the site of injection :pain, erythema, induration and systemic

reactions like moderate transient fever. Other side effects are oedema that can occur within 48 hours and persist for one or two days, lymphadenopathy, hypersensitivity reaction (urticaria, Quinckes oedema) in response to one of the vaccine components. Anaphylactic reactions occurs very rarely. The other reactions are moderate and transient arthralgia and myalgia, convulsions, headaches, moderate and transient paresthesia occurring in the two days following vaccination.

#### OVERDOSING

No cases of overdosing have been reported.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Before administration, parenteral drug products should be checked visually for any deviation from normal appearance including container integrity. The vial and its packaging should be inspected prior to use for evidence of leakage. If evidence of such defects is observed, the vial should not be used.

After preparation of the injection site, immediately administer Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) intramuscularly or subcutaneously. In infants and small children, the mid-lateral aspect of the thigh is the preferred site. In older children and adults Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) should be administered intramuscularly or subcutaneously in the deltoid area.

Care should be taken to avoid administering the injection into or near blood vessels and nerves. If blood or any suspicious discoloration appears in the syringe, do not inject but discard contents and repeat procedures using a new dose of vaccine administered at a different site.

**DO NOT ADMINISTER VACCINE INTRAVENOUSLY.**

Only sterile needles and syringes should be used for each injection.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for upto a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):

- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO;
- The expiry date of the vaccine has not passed;
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at WHO- or manufacturer recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

The vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and /or variation of physical aspect prior to administration. In event of either being observed discard the vaccine.

#### Children

The primary series of Poliomyelitis vaccine (inactivated) consists of three 0.5 ml doses at minimum interval of 4 weeks administered intramuscularly or subcutaneously.

IPV can be used in different schedules depending on the local epidemiology of polio infection.

**IPV-only schedule -**

In countries with both sustained high immunization coverage and the lowest risk of both WPV importation and transmission, a primary series of 3 doses of IPV should be administered beginning at 2 months of age. If the primary series begins earlier (e.g. with a 6-, 10 and 14-week schedule) then a booster dose should be given after an interval of ≥6 months (for a 4-dose schedule).

**Vaccination with OPV plus IPV -**

IPV might be used with OPV as recommended by W.H.O. as follows:

In polio-endemic countries and in countries at high risk for importation and subsequent spread, WHO recommends an OPV birth dose (a zero dose) followed by a primary series of 3 OPV and at least 1 IPV dose. IPV should be given from 14 weeks of age and can be co-administered with an OPV dose. The primary series can be administered according to the regular schedules of national immunization programmes, for example at 6, 10, and 14 weeks (OPV1, OPV2, OPV3+IPV), or at 2, 4, and 6 months (OPV1, OPV2+IPV, OPV3 or OPV1, OPV2, OPV3+IPV).

**Sequential IPV-OPV schedule -**

IPV might be used with sequential IPV-OPV schedule as recommended by the W.H.O. in countries with high immunization coverage and low importation risk, an IPV-OPV sequential schedule can be used when VAPP is a significant concern. For sequential IPV-OPV schedules, WHO recommends that IPV be given at 2 months of age (e.g. a 3-dose IPV-OPV-OPV schedule) or at 2 months and 3-4 months of age (e.g. a 4-dose IPV-IPV-OPV-OPV schedule) followed by at least 2 doses of OPV. Each of the doses in the primary series should be separated by 4-8 weeks depending on the risk of exposure to poliovirus in early childhood.

#### Use with Other Vaccines

From historical data on the antibody responses to diphtheria, tetanus, whole-cell or acellular pertussis, Hib, or hepatitis B vaccines used concomitantly with Poliomyelitis vaccine (inactivated), no interferences have been observed on the immunological end points accepted for clinical protection.

If the third dose of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) is given between 15 to 18 months of age, it may be desirable to administer this dose with Measles, Mumps, and Rubella (MMR) vaccine and/or other vaccines using separate syringes at separate sites, but no data on the immunological interference between Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) and these vaccines exist.

#### Use in Previously Vaccinated Children

Interruption of the recommended schedule with a delay between doses does not interfere with the final immunity. There is no need to start the series over again, regardless of the time elapsed between doses. The need to routinely administer additional doses is unknown at this time.

#### Adults

##### Unvaccinated Adults

A primary series of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) is recommended for unvaccinated adults at increased risk of exposure to poliovirus. While the responses of adults to primary series have not been studied, the recommended schedule for adults is two doses given at a 1 to 2 month interval and a third dose given 6 to 12 months later. If less than 3 months but more than 2 months are available before protection is needed, three doses of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) should be given at least 1 month apart. Likewise, if only 1 or 2 months are available, two doses of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) should be given at least 1 month apart. If less than 1 month is available, a single dose of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) is recommended.

#### Incompletely Vaccinated Adults

Adults who are at an increased risk of exposure to poliovirus and who have had at least one dose of OPV, fewer than three doses of conventional IPV or a combination of conventional IPV or OPV totaling fewer than three doses should receive at least one dose of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated). Additional doses needed to complete a primary series should be given if time permits.

#### Completely Vaccinated Adults

Adults who are at an increased risk of exposure to poliovirus and who have previously completed a primary series with one or a combination of polio vaccines can be given a dose of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated). The preferred injection site of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) for adults is in the deltoid area.

#### STORAGE

The vaccine is stable if stored in the refrigerator at +2° C and +8° C (35° F to 46° F). DO NOT FREEZE.

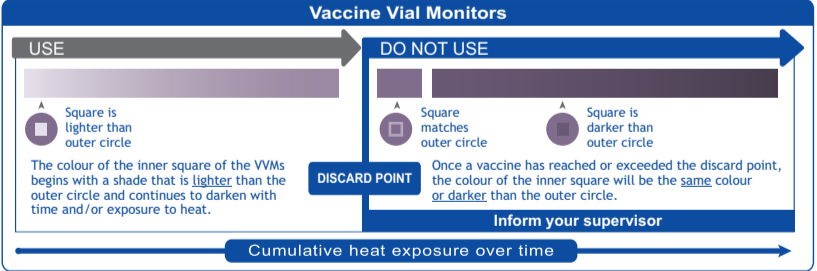
#### SHELF LIFE

The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging.

#### PRESENTATION:

0.5 ml - 1 dose vial
1 ml - 2 doses vial
2.5 ml - 5 doses vial
5 ml - 10 doses vial

#### THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap (2 ml vial) / part of the label of Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

## Spanish



## VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA)

#### DESCRIPCIÓN

La vacuna antipoliomielítica (inactivada), producida por Serum Institute of India Pvt. Ltda., es una suspensión estéril de tres tipos de poliovirus inactivados: Tipo 1 (Mahoney), Tipo 2 (MEF-1) y Tipo 3 (Saukett). La vacuna antipoliomielítica (inactivada) es una vacuna antipoliomielítica altamente purificada, inactivada. Cada una de las tres cepas de poliovirus se cultiva individualmente en células vero, una línea continua de células de riñón de mono cultivadas en microportadores. La vacuna contra la polio se fabrica del granel importado de Bilthoven Biologicals B.V., Bilthoven, Holanda. La vacuna cumple con requisitos de la O.M.S. cuando se la com prueba según los métodos descritos en los requerimientos actuales de la O.M.S.

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Virus inactivado de la poliomielititis tipo 1 Mahoney\* 40 unidades de antígeno D
Virus inactivado de la poliomielititis tipo 2 MEF-1\* 8 unidades de antígeno D
Virus inactivado de la poliomielititis tipo 3 Saukett\* 32 unidades de antígeno D
2-fenoxietanol 2,5 mg
Formaldehido 12,5 mcg

Dosis: 0,5 ml por inyección intramuscular o subcutánea.

\*Cultivado en células Vero.

El color de la vacuna varía de amarillo anaranjado a rojo anaranjado y debe ser administrada por vía intramuscular o subcutánea.

#### FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La poliomielititis es causada por el poliovirus tipo 1, 2 o 3. Se transmite principalmente por la vía fecal-oral de transmisión, pero también puede propagarse por vía faríngea.

Aproximadamente 90% a 95% de las infecciones por poliovirus son asintomáticas. La enfermedad no específica acompañada por fiebre ligera y dolor de garganta (enfermedad leve) ocurre en 4% a 8% de las infecciones. La meningitis aséptica ocurre en 1% a 5% de los pacientes pocos días después de que se haya resuelto la enfermedad menor. El inicio rápido de la parálisis flácida aguda asimétrica ocurre en 0,1% a 2% de las infecciones, y la enfermedad paralítica residual que afecta las motoneuronas (Poliomielititis paralítica) ocurre en aproximadamente en 1 de 1000 infecciones.

La vacuna antipoliomielítica (inactivada) induce la producción de anticuerpos neutralizantes contra cada tipo de virus que se relacionan con la eficacia de protección.

#### INDICACIONES Y USO

La vacuna antipoliomielítica (inactivada) está indicada en la inmunización activa de lactantes (de edad de apenas 6 semanas), niños y adultos para la prevención de la poliomielititis causada por poliovirus tipos 1, 2 y 3.

#### LACTANTES, NIÑOS Y ADOLESCENTES

##### Recomendaciones Generales

Se recomienda que todos los lactantes (de edad de apenas 6 semanas), niños y adolescentes no previamente inmunizados sean vacunados rutinariamente contra la poliomielititis paralítica.

Todos los niños deben recibir la IPV a la edad de 6-10-14 semanas y una dosis de refuerzo a los 15-18 meses de edad. La administración de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) junto con la IPV debe ser decidida de acuerdo con las directrices locales de vacunación. La poliomielititis clínica previa (generalmente debido a un solo tipo de poliovirus) o la inmunización incompleta con la OPV no son contraindicaciones para completar la serie primaria de inmunización con la vacuna antipoliomielítica (inactivada).

#### Niños Incompletamente Inmunizados

Se debe revisar el estado de inmunización de niños de todas las edades y ellos deben ser considerados para la inmunización suplementaria igual como en el caso de adultos. Intervalos de tiempo entre dosis que sean superiores a los intervalos recomendados para la inmunización primaria rutinaria no necesitan dosis adicionales, siempre y cuando se administre un total final de cuatro dosis (ver la sección POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

#### ADULTOS

##### Recomendaciones Generales

Los adultos no inmunizados potencialmente expuestos al poliovirus salvaje y que no hayan sido adecuadamente inmunizados deben recibir la vacunación antipoliomielítica, de acuerdo con esquema que figura en la sección POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN.

Las personas con enfermedad previa causada por el poliovirus, con inmunización incompleta o sin inmunización deben recibir dosis adicionales de la vacunación antipoliomielítica primaria rutinaria para adultos (generalmente personas de 18 años de edad o más).

Las personas con enfermedad previa causada por el poliovirus, con inmunización incompleta o sin inmunización deben recibir dosis adicionales de la vacuna antipoliomielítica (inactivada) si caen en una o más categorías enumeradas anteriormente.

- Las siguientes categorías de adultos corren mayor riesgo de exposición a los poliovirus salvajes.
- Viajeros a regiones o países donde la poliomielititis es endémica o epidémica.
- Profesionales de salud en contacto directo con los pacientes que pueden estar excretando poliovirus.
- Trabajadores de laboratorio que manipulan muestras que puedan contener poliovirus.
- Miembros de comunidades o grupos específicos de la población con enfermedad causada por poliovirus salvajes.

#### INMUNODEFICIENCIA Y ESTADO INMUNOLÓGICO ALTERADO

La vacuna antipoliomielítica (inactivada) debe ser utilizada en todos los pacientes con enfermedades de inmunodeficiencia y en personas compartiendo el hogar con dichos pacientes, si está indicada la vacunación de dichas personas. Se incluyen a los pacientes con infección asintomática y sintomática de VIH, SIDA o el complejo relacionado con el SIDA, la inmunodeficiencia combinada severa, hipogammaglobulinemia o agamaglobulinemia; estado inmune alterado debido a enfermedades como la leucemia, linfoma o malignidad generalizada; o sistema inmunológico comprometido por el tratamiento con corticosteroides, fármacos alquilantes, antimetabolitos o radiaciones. La inmunogenicidad de la vacuna antipoliomielítica (inactivada) en individuos recibiendo la inmunoglobulina podría verse afectada y los pacientes con un estado inmunitario alterado pueden o no desarrollar una respuesta protectora contra la poliomielititis paralítica después de la administración de la IPV. Al igual que con cualquier otra vacuna, la vacunación con la vacuna antipoliomielítica (inactivada) no puede proteger a 100% de los individuos.

#### CONTRAINDICACIONES

La vacuna antipoliomielítica (inactivada) está contraindicada en personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo 2-fenoxietanol, formaldehido.

No se deben administrarse dosis adicionales si la anafilaxia o shock anafiláctico se produce dentro de 24 horas de la administración de una dosis de vacuna.

La vacunación de las personas con una enfermedad aguda, febril debe aplazarse hasta después de la recuperación; Sin embargo, una enfermedad de menor importancia, como una infección leve del tracto respiratorio superior, con o sin fiebre de bajo grado, no son razones para posponer la administración de la vacuna.

#### ADVERTENCIAS

Se utilizan la neomicina, estreptomocina, polimixina B, 2-fenoxietanol, y el formaldehido en la producción de esta vacuna. Aunque los procedimientos de purificación eliminan cantidades mensurables de estas sustancias, pueden estar presentes rastros y pueden ocurrir reacciones alérgicas en personas sensibles a estas sustancias.

Las reacciones adversas sistémicas reportadas en bebés recibiendo IPV concomitantemente en sitios separados o en combinación con DTP fueron parecidas a las reacciones asociadas con la administración de solo la vacuna DTP. Las reacciones locales son generalmente leves y de naturaleza transitoria.

Aunque no se haya establecido una relación causal entre la Vacuna contra la Poliomielititis (inactivada) y el Síndrome de Guillain-Barré (GBS) el GBS ha sido temporalmente relacionado con la administración de otra vacuna antipoliomielítica (inactivada). Se han reportado casos de muertes asociadas temporalmente con la administración de la IPV.

#### PRECAUCIONES

##### GENERALES

El color de la vacuna puede variar de un color amarillo anaranjado a rojo anaranjado. No se puede usar la vacuna con un color claramente amarillo o violeta.

Puesto que cada dosis puede contener trazas de neomicina, estreptomocina y polimixina B, se debe tener cuidado al administrar esta vacuna a personas que son sensibles a estos antibióticos.

Antes de la inyección de cualquier vacuna, se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Estas incluyen una revisión de la historia del paciente con respecto a una posible sensibilidad a la vacuna o vacunas parecidas.

Los profesionales de salud deben preguntar al paciente, padre o tutor acerca de reacciones a una dosis previa de este producto, o producto similar.

Deben estar disponibles la inyección de epinefrina (1: 1000) y otros agentes apropiados para controlar reacciones alérgicas inmediatas.

Los profesionales de salud deben obtener el historial de inmunización de la persona vacunada, e informarse sobre el estado de salud actual de la persona vacunada.

La administración de la vacuna antipoliomielítica (inactivada) no está contraindicada en individuos infectados con VIH. Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en un vaso sanguíneo.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No hay interacciones conocidas de la vacuna antipoliomielítica (inactivada) con medicamentos o alimentos. La administración concomitante de otras vacunas parenterales, con jeringas separadas en sitios separados, no está contraindicada. La vacuna antipoliomielítica (inactivada) puede ser administrada en sitios separados utilizando jeringas separadas de forma concomitante con las vacunas contra la DTP, *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y la Hepatitis B. Si la vacuna antipoliomielítica (inactivada) ha sido administrada a personas recibiendo la terapia inmunosupresora, es posible que no se consiga una respuesta inmunológica adecuada.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con la vacuna antipoliomielítica (inactivada). No se conoce tampoco si la vacuna antipoliomielítica (inactivada) puede causar el daño fetal cuando se la administra en mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. La vacuna antipoliomielítica (inactivada) debe ser administrada a una mujer embarazada sólo cuando es evidentemente necesaria. No se sabe si la vacuna antipoliomielítica (inactivada) se excreta en la leche humana. Debido al hecho de que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe ejercer la caución cuando se administra la vacuna antipoliomielítica (inactivada) en una mujer lactante.

#### USO PEDIÁTRICO

**NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE**







## VACINA DA POLIOMIELITE (INATIVADA)

### DESCRIÇÃO

A vacina da poliomielite (inativada), produzida por Serum Institute of India Pvt. Ltd., é uma suspensão estéril de três tipos de vírus da pólio inativados: Tipo 1 (Mahoney), tipo 2 (MEF-1) e tipo 3 (Saukett). A vacina da poliomielite (inativada) é uma vacina altamente purificada e inativada. Cada uma das três estirpes do vírus da pólio é cultivada individualmente nas células vero, uma linha contínua de células de rim do macaco cultivadas em micros carregadores. A vacina da poliomielite é fabricada do produto a granel importado de Bilthoven Biologics B.V, Bilthoven, Holanda. A vacina cumpre com os requisitos da OMS quando testada segundo os métodos descritos nos requisitos estabelecidos pela OMS.

### COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 ml contém:

O vírus inativado da poliomielite tipo 1 Mahoney*	40 unidades do antígeno D
O vírus inativado da poliomielite tipo 2 MEF-1*	8 unidades do antígeno D
Vírus inativado da poliomielite tipo 3 Saukett*	32 unidades do antígeno D
2-fenoxietanol	2,5 mg
Formaldeído	12,5 mcg

Dose: 0,5 ml pela injeção intramuscular ou subcutânea

\*Cultivado em células vero

A cor da vacina varia do amarelo alaranjado a vermelho alaranjado e deve ser administrada por via intramuscular ou subcutânea.

### FARMACOLOGIA CLÍNICA

A poliomielite é causada pelo vírus da pólio tipo 1, 2 ou 3. É transmitida principalmente pela via fecal-oral da transmissão, mas também pode-se propagar por via faríngea.

Aproximadamente 90% a 95% das infecções causadas pelo vírus da pólio são assintomáticas. A doença não-específica acompanhada pela febre baixa e a dor de garganta (doença ligeira) ocorre em 4% a 8% das infecções. A meningite asséptica ocorre em 1% a 5% dos pacientes poucos dias depois da resolução da doença menor. O início rápido da paralisia flácida aguda assimétrica ocorre em 0,1% a 2% das infecções e a doença paralisia residual que afeta as motoneurônios (poliomielite paralisia) ocorre aproximadamente em uma de 1.000 infecções.

A vacina da poliomielite (inativada) induz a produção dos anticorpos neutralizantes contra cada tipo do vírus os quais estão relacionados com a eficácia da proteção.

### INDICAÇÕES E USO

A vacina da poliomielite (inativada) está indicada na imunização ativa dos lactantes (da idade de apenas 6 semanas), crianças e adultos na prevenção da poliomielite causada pelo vírus da pólio tipos 1, 2 e 3.

### LACTANTES, CRIANÇAS E ADOLESCENTES

#### Recomendações Gerais

Recomenda-se que todos os lactantes (da idade de apenas 6 semanas), crianças e adolescentes que não foram imunizados previamente, sejam vacinados rotineiramente contra a poliomielite paralisia.

Todas as crianças devem receber a IPV com idade de 6-10-14 semanas e uma dose de reforço aos 15-18 meses de idade.

A administração da vacina antipoliomielítica oral (OPV) junto com a IPV deve ser decidida de acordo com as diretivas locais da vacinação. A poliomielite clínica prévia (geralmente devido a apenas um tipo do vírus da pólio) ou a imunização incompleta com a OPV não são contraindicações para completar a série primária da imunização com a vacina da poliomielite (inativada).

#### Crianças Incompletamente Imunizadas

Deve ser reavaliada a situação de imunização das crianças de todas as idades e eles devem ser considerados para a imunização suplementar, igual como no caso dos adultos. Os intervalos de tempo entre doses que sejam superiores aos intervalos recomendados para a imunização primária rotineira não precisam de doses adicionais, desde que sejam administrado um total final de quatro doses (veja a secção **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO**).

### ADULTOS

#### Recomendações Gerais

Os adultos não imunizados, potencialmente expostos ao vírus selvagem da pólio e que não foram adequadamente imunizados devem receber a vacina da poliomielite, de acordo com o esquema descrito na secção **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO**.

As pessoas com uma doença anterior causada pelo vírus selvagem da pólio, com a imunização incompleta ou sem a imunização devem receber doses adicionais da vacinação da poliomielite primária rotineira para adultos (geralmente pessoas de idade de 18 anos ou mais).

As pessoas com a doença prévia causada pelo vírus selvagem da pólio, com a imunização incompleta ou sem a imunização devem receber doses adicionais da vacina da poliomielite (inativada) se eles pertencem a uma ou mais das categorias anteriormente enumeradas.

As seguintes categorias de adultos correm maior risco da exposição aos vírus selvagens da pólio.

- Viajantes a regiões ou países onde a poliomielite é endêmica ou epidêmica.
- Profissionais de saúde em contato direto com os pacientes que podem estar excretando o vírus da pólio.
- Pessoal do laboratório que manuseiam amostras que podem conter o vírus da pólio.
- Membros de comunidades ou grupos específicos de pessoas com a doença causada pelos vírus selvagens da pólio.

### IMUNODEFICIÊNCIA E ESTADO IMUNOLÓGICO ALTERADO

A vacina da poliomielite (inativada) deve ser utilizada em todos os pacientes com doenças de imunodeficiência e em pessoas compartilhando a mesma moradia como estes pacientes, se estiver indicada a vacinação destas pessoas. Incluem-se os pacientes com a infecção assintomática e sintomática do VIH, SIDA ou o complexo relacionado com o SIDA, a imunodeficiência combinada severa, hipogamaglobulinemia ou agamaglobulinemia; estado imune alterado devido a doenças como a leucemia, linfoma ou a malignidade generalizada ou m sistema imunológico comprometido por causa do tratamento com corticosteroides, fármacos alquilantes, antimetabólitos ou radiações. A imunogenicidade da vacina de poliomielite (inativada) em indivíduos recebendo a imunoglobulina poderia ser afetada e os pacientes com um estado imunitário alterado podem ou não desenvolver uma resposta protetora contra a poliomielite paralisia depois da administração da IPV. Tal como acontece com todas as vacinas, a vacinação com a vacina da poliomielite (inativada) pode não proteger a 100% dos indivíduos.

### CONTRAINDICAÇÕES

A vacina da poliomielite (inativada) é contraindicada em pessoas com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, incluindo 2-fenoxietanol, formaldeído.

Não devem ser administradas doses adicionais caso se verifiquem a ocorrência da anafilaxia ou o choque anafilático dentro de 24 horas da administração duma dose da vacina.

Avacinação das pessoas com uma doença aguda, febril deve ser adiada até depois da recuperação; no entanto, uma doença de menor importância como uma infecção leve do trato respiratório superior, com ou sem a febre baixa, não constitui motivo suficiente para adiar a administração da vacina.

### ADVERTÊNCIAS

Utilizam-se a neomicina, estreptomina, polimixina B, 2-fenoxietanol e o formaldeído na produção desta vacina. Embora os procedimentos de purificação eliminem quantidades mensuráveis destas substâncias, podem estar presentes vestígios e podem ocorrer reações alérgicas em pessoas sensíveis a estas substâncias.

As reações adversas sistémicas relatadas em bebés recebendo a IPV concomitantemente em locais separados ou em combinação com a DTP foram semelhantes com as reações associadas à administração apenas da vacina DTP. As reações locais são geralmente moderadas e da natureza transitória.

Embora não tivesse sido estabelecida uma relação causal entre a vacina da poliomielite (inativada) e a síndrome de Guillain-Barré (SGB), a GBS se relacionou temporariamente com a administração de outra vacina da poliomielite (inativada). Foram relatados casos da morte associada temporariamente com a administração da IPV.

### PRECAUÇÕES

#### GERAIS

A cor da vacina pode variar de amarelo alaranjado a vermelho alaranjado. Não se pode usar a vacina quando tem uma cor claramente amarela ou violeta.

Devido a que cada dose pode conter vestígios da neomicina, estreptomina e polimixina B, deve-se ter cuidado ao administrar esta vacina a pessoas que são sensíveis a estes antibióticos.

Antes da injeção de qualquer vacina, deve-se tomar todas as precauções conhecidas para evitar reações adversas. Estas incluem uma revisão do histórico do paciente com respeito à possibilidade da sensibilidade à vacina ou às vacinas semelhantes. Os profissionais de saúde devem questionar ao paciente, ao seu pai ou guardião quanto a reações à uma dose anterior deste produto ou produtos semelhantes.

Devem estar disponíveis uma injeção de epinefrina (1: 1000) e outros agentes apropriados para controlar as reações alérgicas imediatas.

Os profissionais de saúde devem conseguir o registo de imunização da pessoa vacinada e devem indagar sobre o estado de saúde atual da pessoa vacinada.

A administração da vacina da poliomielite (inativada) não está contraindicada em indivíduos infetados com o VIH.

Deve-se ter especial cuidado para garantir que a injeção não entre num vaso sanguíneo.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações medicamentosas conhecidas da vacina da poliomielite (inativada) com medicamentos ou alimentos. A administração concomitante de outras vacinas parenterais, com seringas separadas e em locais separados, não está contraindicada. A vacina da poliomielite (inativada) pode ser administrada em sítios separados usando seringas separadas, de forma concomitante com as vacinas contra a DPT, *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) e a Hepatite B.

Se a vacina da poliomielite (inativada) for administrada em pessoas recebendo a terapia imunossupressora, é possível que não seja obtida uma resposta imunológica adequada.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não foram realizados estudos sobre a reprodução em animais com a vacina de poliomielite (inativada). Não se sabe tampouco se vacina da poliomielite (inativada) pode causar o dano fetal quando for administrada em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. A vacina contra a poliomielite (inativada) deve ser administrada a mulheres grávidas apenas quando é evidentemente necessária. Não se sabe se a vacina da poliomielite (inativada) é excretada no leite humano. Devido ao fato que muitos medicamentos são excretados no leite humano, deve-se exercer cautela quando administrar a vacina de poliomielite (inativada) numa mulher lactante.

### USO PEDIÁTRICO

**NÃO FOI ESTABELECIDO A SEGURANÇA E EFICÁCIA da vacina de poliomielite (inativada) EM RECÉM NASCIDOS DE IDADE DE MENOS DE SEIS SEMANAS.**

### REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos secundários mais frequentes são reações no local da injeção: dor, eritema, endurecimento e reações sistémicas como a febre moderada transitória. Outros efeitos secundários são o edema que pode ocorrer dentro de 48 horas e que persiste durante um ou dois dias, a linfadenopatia, reação de hipersensibilidade (urticária, edema de Quincke) em resposta a um dos

componentes da vacina. As reações anafiláticas ocorrem muito raramente. Outras reações incluem a artralgia moderada e transitória e a mialgia, convulsões, dor de cabeça, parestesia moderada e transitória que ocorrem dentro de dois dias depois da vacinação.

### SOBREDOSIFICAÇÃO

Não foi relatado nenhum caso de sobredosagem.

### POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Antes da administração, os produtos medicamentosos parenterais devem ser comprovados visualmente para qualquer variação do seu aspeto normal, incluindo a integridade do contenedor. O frasco e a sua embalagem devem ser inspecionados para a presença de fugas. Se forem observadas indicações de tais defeitos, o frasco não deve ser utilizado.

Imediatamente depois de preparar o local da injeção, administre a vacina da poliomielite (inativada) pela via intramuscular ou subcutânea. Em bebés e meninos pequenos a face mediotateral da coxa é o local preferido. Em crianças maiores e adultos, a vacina de poliomielite (inativada) deve ser administrada por via intramuscular ou subcutânea na zona deltoidea.

Deve-se ter cuidado para evitar a administração da injeção em ou perto dos vasos sanguíneos e os nervos. Caso apareça o sangue ou a descoloração suspeita na seringa, não injetar e descartar o conteúdo. Repetir os procedimentos com uma nova dose da vacina que será administrada num local distinto.

### NÃO ADMINISTRAR A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.

Devem ser usadas apenas agulhas e seringas estéreis para cada injeção. Uma vez abertas, os frascos multidoso da vacina da poliomielite (inativada) dos quais foram retiradas uma ou mais doses da vacina numa sessão de imunização, podem ser usados em sessões subsequentes de imunização até um máximo de 28 dias, a condição que se cumpram todas das seguintes condições (segundo descrito na declaração de política da OMS: Manuseio dos frascos da vacina multidoso depois da abertura OMS/IVB/14.07):

- A vacina atualmente seja pré-qualificada pela OMS;
- A vacina seja aprovada para uso até 28 dias após a abertura do frasco, conforme estabelecido pela OMS;
- A data de validade da vacina não tenha sido ultrapassada;
- O frasco da vacina foi e continuará a ser armazenado em temperaturas recomendadas pela OMS ou o pelo fabricante. Além disso o monitor do frasco da vacina, se houver, é visível no rótulo da vacina e ainda não passou do ponto de descarte e a vacina não foi danificada pelo congelamento

A vacina deve ser visualmente inspecionada para a presença de partículas e/ou alguma variação no aspeto físico antes da administração. Em caso de observar qualquer destas, descarte a vacina.

### Crianças

A série primária da vacina de poliomielite (inativada) consta de três doses de 0,5 ml, a um intervalo mínimo de 4 semanas, administradas por via intramuscular ou subcutânea.

AIPV pode ser utilizada em diferentes esquemas dependendo da epidemiologia local da infecção da pólio.

### Esquema de vacinação apenas com a IPV

Em países com ambas, uma elevada cobertura sustentada da imunização e o menor risco de importação e transmissão do vírus selvagem da pólio, deve-se administrar uma série primária de 3 doses da IPV a partir da idade de 2 meses. Se a primeira série começar mais cedo (por exemplo com um esquema de 6, 10 e 14 semanas) então deve-se administrar uma dose de reforço depois dum intervalo de ≥ 6 meses (para um esquema de 4 doses).

### Vacinação com OPV mais IPV -

AIPV pode ser utilizada com a OPV segundo as recomendações da OMS como segue:

Em países onde a poliomielite é endêmica e em países que correm um risco elevado da importação e a propagação posterior da doença, a OMS recomenda uma dose de OPV ao nascer (a dose zero) seguida por uma série primária de 3 doses de OPV e pelo menos uma dose de IPV. A IPV deve ser administrada começando da idade de 14 semanas e pode ser administrada junto com uma dose da vacina de poliomielite oral. A série primária pode ser administrada de acordo com os esquemas estándares dos programas nacionais de imunização por exemplo à idade de 6, 10 e 14 semanas (OPV1, OPV2, OPV3 + IPV) ou aos 2, 4 e 6 meses (OPV1, OPV2 + IPV, OPV3 ou OPV1, OPV2, OPV3 + IPV).

### Esquema sequencial da IPV - OPV

A IPV pode ser utilizada num esquema sequencial da IPV-OPV de acordo com a recomendação da OMS. Nos países com alta cobertura de imunização e baixo risco de importação, pode-se utilizar um esquema sequencial de IPV-OPV, quando a VAPP representa uma preocupação importante. Para os esquemas sequenciais de IPV-OPV, a OMS recomenda que seja administrada a IPV à idade de 2 meses (por exemplo com 3 doses de IPV-OPV-OPV) ou aos 2 meses e 3-4 meses (por exemplo um esquema de 4 doses de IPV- IPV- OPV-OPV), seguido pelo menos por 2 doses da OPV. Cada uma das doses da série primária deve estar separada por 4 - 8 semanas dependendo do risco de exposição ao vírus da pólio na primeira infância.

### Use com outras vacinas

Baseado em dados históricos sobre as respostas de anticorpos às vacinas contra a difteria, tétanos, coqueluche de célula inteira ou acelular, Hib ou a Hepatite B, utilizadas concomitantemente com a vacina da poliomielite (inativada), não foram observadas interferências nos pontos finais imunológicos aceitados para a proteção clínica.

Se administrar a terceira dose da vacina da poliomielite (inativada) à idade de entre 15 e 18, é desejável administrar esta dose com a vacina contra o sarampo, rubéola e a caxumba (SRC) e/ou outras vacinas utilizando seringas separadas em locais separados. De qualquer modo não existem dados sobre a interferência imunológica entre a vacina da poliomielite (inativada) e estas vacinas.

### Use em crianças previamente vacinadas

A interrupção do esquema recomendado com um atraso entre doses não interfere com a imunidade final. Não há necessidade de começar a série de novo, independentemente do tempo decorrido entre as doses. É desconhecida neste momento a necessidade de administrar doses adicionais de maneira rotineira.

### Adultos

#### Adultos não vacinados

Recomenda-se uma série primária da vacina de poliomielite (inativada) para os adultos não vacinados com maior risco de exposição ao vírus da pólio. Embora não fossem estudadas as respostas dos adultos à série primária, o esquema recomendado para adultos é duas doses administradas com um intervalo de 1 a 2 meses e uma terceira dose administrada 6-12 meses depois. Se estiverem disponíveis menos de 3 meses, mas mais de 2 meses antes da necessidade de proteção, devem ser administradas três doses da vacina de poliomielite (inativada) com intervalo de pelo menos 1 mês. Do mesmo modo, se estiverem disponíveis apenas 1 ou 2 meses, devem ser administradas duas doses da vacina de poliomielite (inativada) com intervalo de pelo menos 1 mês. Se estiver disponível menos de 1 mês, recomenda-se uma só dose da vacina de poliomielite (inativada).

#### Adultos incompletamente vacinados

Os adultos que correm um maior risco de exposição ao vírus da pólio e que receberam pelo menos uma dose da vacina de poliomielite oral, menos de três doses da IPV convencional ou uma combinação de IPV convencional ou OPV, por um total de menos de três doses, devem receber pelo menos uma dose da vacina de poliomielite (inativada). As doses adicionais necessárias para completar uma série primária devem ser administradas se o tempo permitir.

#### Adultos completamente vacinados

Os adultos que correm um maior risco da exposição ao vírus da pólio e que completaram antes uma série primária com uma ou uma combinação de vacinas contra a pólio, podem ser administrados uma dose da vacina de poliomielite (inativada). O ponto preferido da injeção da vacina de poliomielite (inativada) para adultos é a zona deltoidea.

### CONSERVAÇÃO

A vacina é estável se for armazenada no refrigerador + 2°C e + 8°C (35° F a 46°F). NÃO CONGELAR.

### VIDA ÚTIL

A data de expiração da vacina é indicada na etiqueta e na embalagem.

### APRESENTAÇÃO

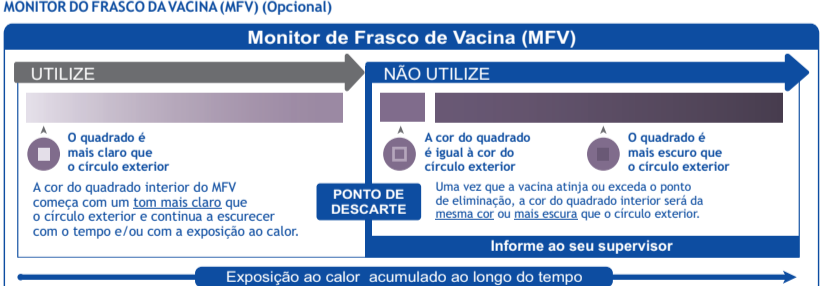
Frasco de 1 dose - 0,5 ml

Frasco de 2 doses - 1 ml

Frasco de 5 doses - 2,5 ml

Frasco de 10 doses - 5 ml

### MONITOR DO FRASCO DA VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa (frasco de 2 ml)/ parte da etiqueta da Vacina de Poliomielite fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. O ponto colorido que aparece na etiqueta do frasco é um MFV. Este é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposta a vacina. Isto avisa o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável. A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

Data de revisão: 02/2021



Fabricado por:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Proteção desde o nascimento





## ВАКЦИНА ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ (ИНАКТИВИРОВАННАЯ)

### ОПИСАНИЕ

Вакцина полиомиелитная (инактивированная) производства компании «Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд.» представляет собой стерильную суспензию трех типов инактивированных полиовирусов: тип 1 (Махони), тип 2 (МЕФ-1) и тип 3 (Сокетт). Вакцина полиомиелитная (инактивированная) представляет собой высокоочищенную инактивированную полиовирусную вакцину. Каждый из трех штаммов полиовируса по отдельности культивируют на клетках Vero, в постоянной линии клеток почки обезьян, выращенной на микрососудах. Полиомиелитную вакцину производят из нерасфасованного продукта, импортируемого компанией «Билтховен Биолоджикалс Б.В.», г. Билтховен, Нидерланды. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ при испытании в соответствии с методиками, изложенными в действующих требованиях ВОЗ.

### СОСТАВ

Каждая доза 0,5 мл содержит

Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный, Махони*	40 единиц D антигена
Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный, МЕФ-1*	8 единиц D антигена
Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный, Сокетт**	32 единицы D антигена
2-Феноксизанол	2,5 мг
Формальдегид	12,5 мкг

Дозировка: 0,5 мл внутримышечно или подкожно.

\*Выращены на клетках Vero.

Цвет вакцины различается от оранжево-желтого до оранжево-красного, ее следует вводить внутримышечно или подкожно.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Полиомиелит вызывается полиовирусом типов 1, 2 или 3. В основном он передается фекально-оральным путем, но также может передаваться воздушно-капельным путем. Приблизительно от 90% до 95% случаев заражения полиовирусом бессимптомны. Неспецифическая болезнь со слабым проявлением лихорадки и болью в горле (легкое заболевание) возникает в от 4% до 8% заражений. Через несколько дней после разрешения легкого заболевания у от 1% до 5% пациентов возникает асептический менингит. Быстрое начало асимметричного острого вялого паралича возникает в от 0,1% до 2% случаев и остаточная паралитическая болезнь, вовлекающая двигательные нейроны (паралитический полиомиелит), возникает приблизительно в 1 случае из 1000 заражений.

Вакцина полиомиелитная (инактивированная) вызывает выработку нейтрализующих антител против каждого типа вируса, что связано с защитной эффективностью.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Вакцина полиомиелитная (инактивированная) показана для активной иммунизации младенцев (начиная с возраста 6 недель), детей и взрослых для профилактики полиомиелита, вызванного полиовирусом типов 1, 2 и 3.

### МЛАДЕНЦЫ, ДЕТИ И ПОДРОСТКИ

#### Общие рекомендации

Рекомендовано, чтобы все младенцы (начиная с возраста 6 недель), невакцинированные дети и подростки, были в плановом порядке вакцинированы против паралитического полиомиелита.

Все дети должны получить ИПВ в возрасте 6, 10 и 14 недель и бустерную дозу в возрасте 15-18 мес. Решение о совместном применении оральной полиомиелитной вакцины (ОПВ) и ИПВ следует принимать согласно местным руководствам по вакцинации. Предшествующий клинический полиомиелит (обычно вследствие только одного типа полиовируса) или неполная иммунизация ОПВ не являются противопоказаниями к завершению курса первичной вакцинации вакциной полиомиелитной (инактивированной).

#### Неполностью привитые дети

У детей всех возрастов должен быть изучен статус иммунизации и должно быть принято решение о дополнительной иммунизации для взрослых. Если временные интервалы между дозами превышают рекомендованные для плановой первичной вакцинации и всего введено четыре дозы, введение дополнительных доз не требуется (см. раздел «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ»).

### ВЗРОСЛЫЕ

#### Общие рекомендации

Непривитые взрослые, которые могут иметь контакт с диким полиовирусом и не были надлежащим образом привиты, должны пройти вакцинацию полиовакциной в соответствии со схемой, указанной в разделе «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ».

Лица с предшествующим полиовирусным заболеванием, вакцинация которых неполная или которые не были вакцинированы, должны получить дополнительные дозы плановой первичной вакцинации взрослых против полиовируса (обычно в возрасте 18 лет или старше).

Лица с предшествующим полиовирусным заболеванием, вакцинация которых неполная или которые не были вакцинированы, должны получить дополнительные дозы вакцины полиомиелитной (инактивированной), если они соответствуют одной или более категорий, указанных ранее.

Следующие категории взрослых находятся в группе повышенного риска контакта с дикими полиовирусами.

- Путешественники в регионы или страны, в которых полиомиелит является эндемичным или эпидемическим.
- Работники здравоохранения, тесно контактирующие с пациентами, которые могут выделять полиовирусы.
- Работники лабораторий, работающие с образцами, которые могут содержать полиовирусы.
- Члены общества или определенных групп популяций с заболеванием, вызванным дикими полиовирусами.

### ИММУНОДЕФИЦИТ И ИЗМЕНЕННЫЙ ИММУННЫЙ СТАТУС

Вакцина полиомиелитная (инактивированная) должна применяться у всех пациентов с иммунодефицитными состояниями и членов семьи таких пациентов при наличии показаний к вакцинации данных лиц. К таким пациентам относятся пациенты с бессимптомной и симптоматической ВИЧ-инфекцией, СПИД или СПИД-ассоциированным комплексом, тяжелым комбинированным иммунодефицитом, гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией; измененным состоянием иммунокомпетентности вследствие таких заболеваний, как лейкоемия, лимфома или генерализованная злокачественная опухоль; или повреждениями иммунной системой, которые вызваны лечением кортикостероидами, алкилирующими препаратами, антиметаболитами или лучлением. Иммуногенность вакцины полиомиелитной (инактивированной) у лиц, получающих иммуноглобулин, может быть нарушена. У пациентов с измененным состоянием иммунокомпетентности может развиться или не развиться защитный ответ против паралитического полиомиелита после применения ИПВ. Как и с любой вакциной, иммунизация вакциной полиомиелитной (инактивированной) может не защитить 100% лиц.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вакцина полиомиелитная (инактивированная) противопоказана лицам, имеющим в анамнезе гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, включая 2-феноксизанол и формальдегид.

В случае возникновения в течение 24 ч после применения одной дозы вакцины анафилактической реакции или анафилактического шока последующие дозы вводить не следует.

Вакцинация лиц с острым лихорадочным заболеванием должна быть отложена до выздоровления; однако, легкое заболевание, как например, легкая форма респираторной инфекции с наличием незначительного повышения температуры или без него, не является противопоказаниями к вакцинации.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для производства данной вакцины используются неомидин, стрептомицин, полимиксин В, 2-феноксизанол и формальдегид. Хотя процедуры очистки позволяют удалить измеряемые количества данных веществ, возможно присутствие из следовых количеств, и у людей, чувствительных к данным веществам, могут возникать аллергические реакции.

Системные нежелательные реакции, сообщенные у младенцев, получающих ИПВ в комбинации с АКДС-вакциной или получающих вакцины в различные места введения, были схожими с реакциями, связанными с применением только вакцины АКДС. Местные реакции обычно имеют легкий и кратковременный характер. Хотя причинная связь между вакциной полиомиелитной (инактивированной) и синдромом Гийена – Барре (СГБ) не установлена, СГБ находился во временной связи с применением другой вакцины полиомиелитной (инактивированной). Сообщалось о летальных исходах во временной связи с применением ИПВ.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### ОБЩИЕ

Цвет вакцины может быть различным: от оранжево-желтого до оранжево-красного. Вакцину ярко желтого или фиолетового цвета использовать запрещено.

Поскольку каждая доза может содержать следовые количества неомидина, стрептомицина и полимиксина В, следует проявлять осторожность при применении данной вакцины у лиц, которые чувствительны к указанным антибиотикам.

Перед введением вакцины следует предпринять все известные меры предосторожности, чтобы предупредить нежелательные реакции. В них входит изучение анамнеза пациента в отношении возможной чувствительности к вакцине или схожим вакцинам. Работники здравоохранения должны расспросить пациента, родителей или опекуна о реакциях на предыдущую дозу данного или схожего продукта.

Для контроля аллергических реакций немедленного типа должны быть доступны раствор адреналина для инъекций (1:1000) и другие надлежащие средства. Работники здравоохранения должны получить предыдущий прививочный анамнез вакцинируемого лица и распространить о текущем состоянии здоровья вакцинируемого лица.

Наличие у вакцинируемого ВИЧ-инфекции не является противопоказанием для введения вакцины полиомиелитной (инактивированной).

Следует соблюдать особую осторожность для предотвращения внутрисосудистого введения.

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Известные взаимодействия вакцины полиомиелитной (инактивированной) с лекарственными препаратами или пищей отсутствуют. Допускается одновременное введение других парентеральных вакцин отдельным шприцем в другое место. Вакцину полиомиелитную (инактивированную) допускается вводить в другое место с использованием отдельного шприца одновременно с АКДС-вакциной, вакциной гемофильной тип b (НfВ) и вакциной против гепатита В.

При введении вакцины полиомиелитной (инактивированной) лицам, получающим иммуносупрессивную терапию, адекватный иммунный ответ может отсутствовать.

### БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Исследования репродуктивной функции у животных для вакцины полиомиелитной (инактивированной) не проводили. Также неизвестно, может ли вакцина полиомиелитная (инактивированная) причинить вред плоду при введении беременной женщине, как и неизвестно ее влияние на репродуктивную способность. Вакцину полиомиелитную (инактивированную) следует применять у беременных женщин только при явной необходимости. Данные относительно возможного выделения вакцины полиомиелитной (инактивированной) с грудным молоком отсутствуют. Поскольку многие препараты выделяются в грудное молоко, следует проявлять осторожность при применении вакцины полиомиелитной (инактивированной) у кормящих женщин.

### ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ

**БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ** вакцины полиомиелитной (инактивированной) **У МЛАДЕНЦЕВ МЛАДШЕ ШЕСТИ НЕДЕЛЬ НЕ УСТАНОВЛЕНЫ.**

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Наиболее часто сообщаемыми побочными действиями являются реакции в месте введения: боль, эритема, уплотнение и

системные реакции, как например умеренная транзиторная лихорадка. Другие побочные действия включают отек, который может возникнуть в течение 48 ч и продолжаться в течение одного или двух дней, лимфаденопатию и реакции гиперчувствительности (крапивница, отек Квинке) в ответ на один из компонентов вакцины. Анафилактические реакции возникают очень редко. Другие реакции включают умеренную и временную артралгию и миалгию, судороги, головные боли, умеренную и временную парестезию, возникающую в течение двух дней после вакцинации.

### ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки не сообщалось.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Перед применением парентеральных лекарственных средства следует визуально проверить на возможные отклонения от нормального внешнего вида, включая целостность упаковки. Перед использованием флакон и его упаковку следует проверить на наличие утечек. При наличии указанных дефектов использование флакона запрещено.

После подготовки места введения немедленно вводят вакцину полиомиелитную (инактивированную) внутримышечно или подкожно. У младенцев и маленьких детей предпочтительным местом введения является переднебоковая поверхность бедра. У детей старшего возраста и взрослых вакцину полиомиелитную (инактивированную) следует вводить внутримышечно или подкожно в дельтовидную область.

Следует проявлять осторожность, чтобы не допустить введения инъекции в кровеносные сосуды или нервы или вблизи их. При появлении крови или подозрительного изменения цвета содержимого шприца введение следует прекратить, содержимое утилизировать и повторить процедуру с использованием новой дозы вакцины, вводимой в другое место.

### ЗАПРЕЩЕНО ВВОДИТЬ ВАКЦИНУ ВНУТРИВЕННО.

Для каждого введения следует использовать только стерильные иглы и шприцы.

После вскрытия многодозовые флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C. Многодозовые флаконы с вакциной полиомиелитной (инактивированной), из которых одну или более доз вакцины отобрали в ходе сеанса вакцинации, могут быть использованы в последующих сеансах вакцинации в течение не более 28 дней, при условии, что соблюдены все следующие условия (описанные в директиве ВОЗ «Обращение с многодозовыми флаконами с вакциной после вскрытия», WHO/IVB/14.07):

- в настоящее время вакцина предварительно квалифицирована ВОЗ;
- вакцина пригодна для применения в течение до 28 дней после вскрытия флакона, что установлено ВОЗ;
- срок годности вакцины не истек;
- флакон с вакциной хранили и продолжают хранить в температурном диапазоне, рекомендованном ВОЗ или производителем; более того, при наличии флаконного термоиндикатора, он должен быть виден на этикетке флакона с вакциной и показания индикатора не должны соответствовать точке утилизации; вакцину не подвергали замораживанию.

Перед применением вакцину следует визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и/или соответствие описанию физических свойств. Если были обнаружены какие-либо отклонения от нормы, вакцина подлежит утилизации.

### Дети

Курс первичной вакцинации вакциной полиомиелитной (инактивированной) включает три дозы по 0,5 мл, вводимые внутримышечно или подкожно с минимальным интервалом 4 недели.

ИПВ может быть использована по разным схемам в зависимости от местной эпидемиологии инфекции полиомиелита.

### Схема с использованием только ОПВ

В странах с непрерывным высоким охватом иммунизацией и наименьшим риском завоза дикого полиовируса и его передачи, следует проводить курс первичной вакцинации из 3 доз ИПВ начиная с возраста 2 мес. Если курс первичной вакцинации начинается раньше (например, по схеме 6, 10 и 14 недель), то бустерную дозу следует вводить не менее чем через 6 мес. (для схемы из 4 доз).

### Вакцинация с использованием ОПВ и ИПВ

ИПВ допускается применять с ОПВ согласно рекомендациям ВОЗ следующим образом.

В странах, эндемичных в отношении полиомиелита, и в странах с высоким риском завоза и последующего распространения, ВОЗ рекомендует дозу ОПВ при рождении (нулевая доза) с последующим курсом первичной вакцинации из 3 доз ОПВ и не менее 1 дозы ИПВ. ИПВ следует вводить с возраста 14 недель, допускается одновременное введение с ОПВ. Курс первичной вакцинации допускается проводить согласно плановым схемам национальных программ иммунизации, например, в 6, 10 и 14 недель (ОПВ1, ОПВ2, ОПВ3 + ИПВ), или в 2, 4 и 6 мес. (ОПВ1, ОПВ2 + ИПВ, ОПВ3 или ОПВ1, ОПВ2, ОПВ3 + ИПВ).

### Последовательная схема ИПВ/ОПВ

ИПВ допускается применять согласно последовательной схеме ИПВ/ОПВ, как рекомендовано ВОЗ для стран с высоким охватом иммунизации и низким риском завоза. Последовательная схема ИПВ/ОПВ может использоваться, если вакциноассоциированный паралитический полиомиелит является значимой угрозой. Для последовательных схем ИПВ/ОПВ, ВОЗ рекомендует введение ИПВ в возрасте 2 мес. (например, 3-дозовая схема ИПВ/ОПВ/ОПВ) или в возрасте 2 мес. и 3-4 мес. (например, 4-дозовая схема ИПВ/ИПВ/ОПВ/ОПВ) с последующими не менее чем 2 дозами ОПВ. Каждая доза в курсе первичной вакцинации должна быть введена с интервалом 4-8 недель в зависимости от риска контакта с полиовирусом в раннем детстве.

### Применение с другими вакцинами

На основании статистических данных по иммунному ответу на вакцины против дифтерии, столбняка, цельноклеточного или ацеллюлярного коклюша, НfВ-вакцину или вакцину против гепатита В, при их применении одновременно с вакциной полиомиелитной (инактивированной), влияние на иммунологические конечные точки, принятые для клинической защиты, отсутствуют.

Если третья доза вакцины полиомиелитной (инактивированной) вводится в возрасте от 15 до 18 мес., желательно вводить эту дозу с вакциной против кори, паротита и краснухи (КПК) и/или другими вакцинами с использованием отдельного шприца в другое место, однако данные по иммунологическому взаимодействию вакцины полиомиелитной (инактивированной) и данными вакцинами отсутствуют.

### Применение у ранее вакцинированных детей

Прерывание рекомендуемых схем с задержкой между дозами не препятствует появлению конечного иммунитета. Не требуется начинать схему с начала, независимо от времени, прошедшего между введением доз. Необходимость планового применения дополнительных доз в настоящее время неизвестна.

### Взрослые

#### Невакцинированные взрослые

Курс первичной вакцинации вакциной полиомиелитной (инактивированной) рекомендован для невакцинированных взрослых в группе повышенного риска контакта с полиовирусом. В то время как ответ взрослых на курс первичной вакцинации не изучался, рекомендованная схема для взрослых составляет две дозы, вводимые с интервалом 1-2 мес. и третья доза, вводимая через 6-12 мес. Если срок до требуемой выработки защиты составляет менее 3 мес., но более 2 мес., три дозы вакцины полиомиелитной (инактивированной) следует вводить с интервалом не менее 1 мес. Аналогично, если срок составляет только 1 или 2 мес., две дозы вакцины полиомиелитной (инактивированной) следует вводить с интервалом не менее 1 мес. Если срок менее 1 мес., рекомендуется однократная доза вакцины полиомиелитной (инактивированной).

#### Неполностью вакцинированные взрослые

Взрослые, которые находятся в группе повышенного риска контакта с полиовирусом, и которым была введена не менее чем одна доза ОПВ, менее трех доз традиционной ИПВ или комбинация традиционной ИПВ или ОПВ, всего менее трех доз, должны получить не менее одной дозы вакцины полиомиелитной (инактивированной). Дополнительные дозы, необходимые для завершения курса первичной вакцинации, следует вводить, если позволены сроки.

#### Полностью вакцинированные взрослые

Взрослым, которые находятся в группе повышенного риска контакта с полиовирусом, и которые ранее завершили курс первичной вакцинации одной полиовакциной или их комбинацией, может быть введена доза вакцины полиомиелитной (инактивированной).

Предпочтительным местом введения вакцины полиомиелитной (инактивированной) для взрослых является дельтовидная область.

### ХРАНЕНИЕ

Вакцина является стабильной при условии хранения в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C (от 35°F до 46°F).

### НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности вакцины указан на этикетке и упаковке.

### ФОРМА ВЫПУСКА

0,5 мл – флакон с 1 дозой  
1 мл – флакон с 2 дозами  
2,5 мл – флакон с 5 дозами  
5 мл – флакон с 10 дозами

### ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (ФТИ) (необязательный)



Флаконный термоиндикатор (ФТИ) находится на колпачке (флакона 2 мл) или этикетке вакцины полиомиелитной (инактивированной), поставляемой компанией «Серум Инститьют Оф Индия Пвт. Лтд.». Цветная точка на этикетке флакона является ФТИ. Это точка, чувствительная к действию температуры и времени, которая показывает совокупное тепло, полученное флаконом. ФТИ предупреждает конечного пользователя, когда воздействие тепла может привести к ухудшению качества вакцины сверх допустимого уровня.

Интерпретация показаний ФТИ проста. Посмотрите на квадрат в центре. Его цвет изменяется с течением времени. Пока цвет этого квадрата светлее цвета внешнего круга, использование вакцины допускается. Если цвет квадрата и внешнего круга одинаковый или цвет квадрата темнее цвета внешнего круга, вакцину использовать нельзя и ее необходимо утилизировать.

Дата пересмотра: 02/2021



Производитель:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Хадапсар, Пуне 411028, Индия  
Защита с рождения