



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

01.12.2016 № 014-2424/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
БиВак полио




2110522

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» о безопасном применении и надлежащем использовании вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1,3 типов).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

 М.А. Мурашко

Д.А. Чижова
8 499 578 02 63

03.12.2016

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление качества	
Вид: Обращение к работникам здравоохранения	№: 01	Страница 1 из 3
Название: О профилактике вакциноассоциированного полиомиелита: надлежащее использование вакцины БиВак полио	Номер: ОРЗ бППВ-16-01	

О профилактике вакциноассоциированного полиомиелита: надлежащее использование вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)

Обращение к работникам здравоохранения

Уважаемые специалисты здравоохранения,

«Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН») выражает вам свое почтение и информирует о следующем:

Резюме

- При использовании живой полиомиелитной вакцины необходимо соблюдать правила профилактики вакциноассоциированного паралитического полиомиелита.
- Использование вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов), в рамках плановой вакцинации против полиомиелита, для первой и второй вакцинаций не предусмотрено. В соответствии с действующей редакцией Национального календаря профилактических прививок первая и вторая вакцинация против полиомиелита проводятся детям инактивированной вакциной для профилактики полиомиелита (ИПВ).
- Использование вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов), в рамках плановой вакцинации, предусмотрено для третьей вакцинации и последующих ревакцинаций против полиомиелита.
- 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).

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»		Управление качества	
Вид: Обращение к работникам здравоохранения		№: 01	Страница 2 из 3
Название: О профилактике вакциноассоциированного полиомиелита: надлежащее использование вакцины БиВак полио		Номер: ОРЗ 6ППВ-16-01	

Дополнительная информация по безопасности

Инструкция по медицинскому применению вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) разработана с учетом требований Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 июля 2011 г. N 107 "Об утверждении СП 3.1.2951-11 "Профилактика полиомиелита"", гл. IX. п 9.1.

В соответствии с действующей редакцией Национального календаря профилактических прививок первая и вторая вакцинация против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита инактивированной (ИПВ), в соответствии с инструкцией по применению ИПВ.

Третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита живой пероральной (ППВ).

Три первые прививки составляют курс вакцинации.

	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

*детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, детям с ВИЧ-инфекцией, детям, находящимся дома ребенка, – третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся ИПВ.

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).

В соответствии с действующей редакцией календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, вакцинация против полиомиелита по эпидемическим показаниям проводится пероральной полиомиелитной вакциной.

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление качества	
Вид: Обращение к работникам здравоохранения	№: 01	Страница 3 из 3
Название: О профилактике вакциноассоциированного полиомиелита: надлежащее использование вакцины БиВак полио	Номер: ОРЗ БППВ-16-01	

Сообщения о нежелательных реакциях и/или ошибках вакцинации

Специалисты здравоохранения обязаны сообщать о любых нежелательных реакциях на лекарственные препараты, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Также просим направлять информацию о нежелательных реакциях при применении БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) и/или ошибках вакцинации Уполномоченному лицу по фармаконадзору ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

на адрес электронной почты: dmitrenok_ov@chumakovs.su или по телефону 8 (495) 916-64-50 (доб. 3756).

С уважением,



Дмитренок Оксана Владимировна
Главный специалист по фармаконадзору
Уполномоченное лицо по фармаконадзору
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»