



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.04.2018 № 014-975/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
БиВак полио



2219579

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ФГБНУ «ФНЦИРИП им. Чумакова РАН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов), раствор для приёма внутрь».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»)**

поселение Московский, посёлок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819
Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21
E-mail: sue_polio@chumakovs.ru
<http://www.chumakovs.ru>
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,
ИНН/КПП 7751023847/775101001

03.04.2018

№ 509/1/к

На № _____

от _____

О профилактике вакциноассоциированного паралитического полиомиелита: соблюдение мер предосторожности и надлежащее информирование о разобщении/изоляции при использовании вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)
Обращение к работникам здравоохранения

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «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 (ВАПП) и ограничивать циркуляцию вакцинного вируса среди лиц, окружающих привитого.
- Использование вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) требует соблюдения мер предосторожности в отношении не привитых детей и проведения разобщения с не привитыми от полиомиелита лицами / изоляции лиц, больных иммунодефицитом.

Дополнительная информация по безопасности

Использование вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) требует соблюдения санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2951-11 «Профилактика полиомиелита» и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения, в частности, соблюдения мер предосторожности в отношении не привитых детей и проведения разобщения с не привитыми от полиомиелита лицами:

- 1.5. Для ограничения циркуляции вакцинного вируса среди лиц, окружающих привитого, следует разъяснить родителям необходимость соблюдения правил 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).
- 1.6. 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.
- 1.7. Для профилактики ВАПП у контактных с детьми, получившими прививки ОПВ при иммунизации вакциной ОПВ одного из детей в семье медицинский работник должен уточнить у родителей (опекунов), имеются ли в семье не привитые против полиомиелита дети, и при наличии таковых рекомендовать вакцинировать не привитого ребенка (при отсутствии противопоказаний) или разобщить детей сроком на 60 дней.
- 1.8. При наличии в семье ребенка, прививаемого ОПВ, других детей, получивших 1 или 2 дозы ИПВ, необходимо строго соблюдать правила личной гигиены ребенка после прививки ОПВ и ухаживающих за ним родителей. Разобщение детей, получивших ОПВ, и детей, получивших 1-2 дозы ИПВ рекомендуют, если после введения ИПВ не прошло 4-х недель, что необходимо для формирования защитного уровня антител к вирусу полиомиелита.

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,

Главный специалист по фармаконадзору
Уполномоченное лицо по фармаконадзору

О. В. Дмитренко