

---

## **IPV Vaccine SSI**

Solution for injection.

Intramuscular and subcutaneous use.

### **Instructions for use**

#### **Description**

IPV Vaccine SSI is an inactivated vaccine used for prophylactic vaccination against paralytic poliomyelitis.

IPV Vaccine SSI contains inactivated poliovirus type 1, 2 and 3, propagated in Vero cells.

The vaccine fulfils the requirements of the European Pharmacopoeia and is manufactured in accordance with the WHO Recommendations for the production and control of poliomyelitis vaccine (inactivated).

---

#### **Contents per dose (0.5ml)**

Inactivated poliovirus type 1 (Brünhilde)	40 D-antigen units
Inactivated poliovirus type 2 (MEF-1)	8 D-antigen units
Inactivated poliovirus type 3 (Saukett)	32 D-antigen units
Medium 199	to 0.5 ml

The vaccine is manufactured without use of serum and trypsin and does not contain preservatives or adjuvants.

Antibiotics are not used in the manufacture. IPV Vaccine SSI contains trace amounts of residual formaldehyde.

IPV Vaccine SSI is a solution for injection distributed in single-dose vials.

The vaccine appears as a bright orange to red solution. The vaccine should not be used if it appears yellow.

#### **Manufactured in Denmark by**

AJ Vaccines A/S

[www.ajvaccines.com](http://www.ajvaccines.com)

#### **Dosage and method of administration**

For primary vaccination a series of three doses of 0.5 ml is administered.

---

---

For booster vaccination of previously primary vaccinated persons one dose of 0.5 ml is administered, at the earliest 6 months after the primary vaccination series. Administration of additional booster doses should take place in accordance with national recommendations for polio immunisation.

The vaccine should be administered intramuscularly or subcutaneously.

The vaccine must not be administered intravascular.

### **Indications and vaccination schedule**

IPV Vaccine SSI is used for prophylactic vaccination against paralytic poliomyelitis. The vaccination schedule should follow local recommendations.

IPV Vaccine SSI can be used for primary vaccination and revaccination against poliomyelitis. The age at the first dose should be at least 6 weeks, and the primary vaccination series should include at least three immunisations, with an interval of at least four weeks. Most countries give IPV using the same schedule as DTP.

The immunogenicity and safety of IPV Vaccine SSI has been investigated in several clinical trials, including clinical trials with combined vaccines for paediatric use. Apart from IPV these trials included vaccine antigens against tetanus, diphtheria, pertussis and *Haemophilus influenzae* type b. When initiating immunisations at two months of age, completion of a primary vaccination series of three immunisations with at least 1 month interval can be expected to result in seroconversion to all three types of poliovirus one month after the second immunisation.

When initiating immunisations before two months of age, and at the earliest at 6 weeks of age, seroconversion rates between 89% and 99% have been demonstrated. Therefore, in such a schedule, a booster dose at 9 months of age or in the second year of life should be considered.

IPV Vaccine SSI can be used for revaccination in infants, pre-school aged children and adults primary immunised with IPV or OPV.

IPV Vaccine SSI can be used in mixed IPV/OPV schedules, using one to three doses of IPV followed by one to three doses of OPV. It is recommended to administer IPV before the first dose of OPV.

In a mixed IPV/OPV schedule, persistence of protective antibodies after primary vaccination has been shown to last at least 20 years.

In an IPV only schedule the persistence of protective antibodies after primary vaccination can be expected to last at least five years. After revaccination, the persistence of protective antibodies is expected to last at least ten years.

IPV Vaccine SSI can be given at the same time as other live or inactivated vaccines, including vaccines against measles, rubella, mumps, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b and yellow fever.

Simultaneous vaccinations should be given at different injection sites.

IPV Vaccine SSI should not be mixed with other vaccines in the same vial or syringe.

---

---

## **Pregnancy and lactation**

There is no evidence that vaccination with IPV Vaccine SSI is harmful during pregnancy and lactation. Possible risk of clinical infection should be weighed against the risk of vaccination.

## **Side effects**

Between 1 and 10% of the vaccinees can expect to experience side effects, most frequently as reactions on the injection site, fever and general malaise.

Local reaction at the injection site in the way of redness, tenderness and swelling can occur within the first 48 hours after injection and last for 1–2 days. The appearance and seriousness of the local reactions is dependent on the injection site and the route of administration.

Common:

Tenderness, redness, swelling or induration at the injection site are common side effects of vaccination.

General symptoms such as, fever ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), skin rash and malaise can occur following administration of vaccines of this type.

Rare:

Lymphadenopathy and high fever  $\geq 40^{\circ}\text{C}$ .

Very rare:

Temporary arthralgia, myalgia, febrile convulsions, headache, drowsiness, vasovagal syncope, urticaria and hypersensitivity, including anaphylactic reactions.

## **Contraindications**

Vaccination should be postponed in case of acute illness with fever.

IPV Vaccine SSI should not be administered to subjects with known hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

## **Special precautions**

Even though anaphylactic reactions are very rare, facilities for its management should be available during vaccination.

It may be expected that in patients receiving immunosuppressive treatment or patients with immunodeficiency, an adequate immune response may not be elicited.

However, individuals infected with immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with IPV according to standard schedules.

## **Presentation**

IPV Vaccine SSI is presented as single-dose vials.

---

---

## Storage

IPV Vaccine SSI should be stored and transported at 2°C–8°C.

Do not freeze. IPV Vaccine SSI that has been frozen should not be used.

## The vaccine vial monitor

- ✓ Inner square lighter than outer circle.  
If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.
- ✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle.  
If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.
- X Discard point:  
Inner square matches colour of outer circle.  
DO NOT use the vaccine.
- X Beyond the discard point:  
Inner square darker than outer circle.  
DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are placed on top of the vial. IPV Vaccine SSI is manufactured by AJ Vaccines A/S. The colour dot, which appears on the cap 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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

## **IPV Vaccine SSI**

Solution injectable.

Voie intramusculaire et sous-cutanée.

### **Mode d'emploi**

#### **Description**

Le IPV Vaccine SSI est un vaccin inactivé utilisé pour la vaccination prophylactique contre la poliomyélite paralytique.

Le IPV Vaccine SSI contient le poliovirus inactivé de type 1, 2 et 3, propagé dans des cellules Vero. Ce vaccin est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne et il est fabriqué conformément aux recommandations de l'OMS pour la production et le contrôle du vaccin (inactivé) contre la poliomyélite.

---

#### **Contenu par dose (0,5 ml)**

Poliovirus de type 1 inactivé (Brünhilde)	40 unités d'antigène D
Poliovirus de type 2 inactivé (MEF-1)	8 unités d'antigène D
Poliovirus de type 3 inactivé (Saukett)	32 unités d'antigène D
Medium 199	à 0,5 ml

Ce vaccin est fabriqué sans utilisation de sérum ni de trypsine et il ne contient ni conservateurs ni adjuvants.

Aucun antibiotique n'est utilisé au cours de sa fabrication. Le IPV Vaccine SSI contient des traces de formaldéhyde résiduel.

Le IPV Vaccine SSI est une solution injectable fournie dans des flacons unidoses.

Le vaccin est une solution orange vif à rouge. Le vaccin ne doit pas être utilisé s'il est de couleur jaune.

#### **Fabriqué au Danemark par**

AJ Vaccines A/S

[www.ajvaccines.com](http://www.ajvaccines.com)

#### **Posologie et mode d'administration**

Pour la primovaccination, on administrera une série de trois doses de 0,5 ml.

Pour la vaccination de rappel des personnes ayant reçu une primovaccination, on administrera une dose de 0,5 ml au plus tôt 6 mois après la série de primovaccination. L'administration des doses de

---

rappel supplémentaires doit se faire conformément aux recommandations nationales pour la vaccination contre la poliomyélite.

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Le vaccin ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

### **Indications et calendrier de vaccination**

Le IPV Vaccine SSI est utilisé pour la vaccination prophylactique contre la poliomyélite paralytique. Le calendrier de vaccination doit suivre les recommandations locales.

Le IPV Vaccine SSI peut être utilisé pour la primovaccination et la revaccination contre la poliomyélite.

Lors de l'administration de la première dose, le patient doit avoir au moins 6 semaines ; la série de primovaccination doit inclure au moins 3 vaccinations espacées d'au moins quatre semaines. Dans la plupart des pays, le vaccin IPV est administré suivant le même calendrier que le vaccin DTP.

L'immunogénicité et l'innocuité du IPV Vaccine SSI ont été étudiées dans plusieurs essais cliniques, y compris des essais cliniques portant sur des vaccins combinés à usage pédiatrique. Ces mêmes essais, en plus du vaccin IPV, incluaient des antigènes vaccinaux contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche et *Haemophilus influenzae* de type b.

Lorsque la vaccination commence quand le patient a deux mois, la réalisation d'une série de primovaccination de trois vaccinations à au moins 1 mois d'intervalle devrait entraîner la séroconversion pour les trois types de poliovirus un mois après la deuxième vaccination.

Lorsque la vaccination commence avant que le patient ait deux mois, et au plus tôt lorsqu'il a 6 semaines, des taux de séroconversion compris entre 89 et 99 % ont été démontrés. De ce fait, avec un tel calendrier, l'administration d'une dose de rappel doit être envisagée lorsque le patient atteint l'âge de 9 mois ou au cours de la deuxième année de vie.

Le IPV Vaccine SSI peut être utilisé pour la revaccination chez les nourrissons, les enfants d'âge préscolaire et les adultes ayant déjà reçu une primovaccination par le vaccin IPV ou OPV.

Le IPV Vaccine SSI peut être utilisé dans des calendriers de vaccination mixte IPV/OPV en administrant une à trois doses du vaccin IPV suivies d'une à trois doses du vaccin OPV. Il est recommandé d'administrer le vaccin IPV avant la première dose du vaccin OPV.

Avec un calendrier mixte IPV/OPV, il a été démontré que la persistance des anticorps protecteurs après la primovaccination dure au moins 20 ans.

Avec un calendrier utilisant le vaccin IPV seulement, la persistance des anticorps protecteurs après la primovaccination devrait durer au moins cinq ans. Après la revaccination, la persistance des anticorps protecteurs devrait durer au moins dix ans.

Le IPV Vaccine SSI peut être administré en même temps que d'autres vaccins vivants ou inactivés, incluant les vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons, le DTP, le DT, le TT, le Td, le BCG, le vaccin contre l'hépatite B, *Haemophilus influenzae* de type b et la fièvre jaune.

---

En cas de vaccinations simultanées, les différents vaccins doivent être administrés en différents points d'injection.

Le IPV Vaccine SSI ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans le même flacon ou la même seringue.

### **Grossesse et allaitement**

Rien n'indique que la vaccination par le IPV Vaccine SSI soit nocive pendant la grossesse et l'allaitement. Le risque possible d'infection clinique et le risque lié à la vaccination doivent être soupesés.

### **Effets indésirables**

Entre 1 et 10 % des personnes vaccinées peuvent s'attendre à ressentir des effets secondaires, le plus souvent des réactions au point d'injection, de la fièvre et un malaise général.

Une réaction locale au point d'injection, sous forme d'une rougeur, d'une sensibilité et d'un gonflement, peut apparaître au cours des 48 heures suivant l'injection et durer 1 ou 2 jours. L'aspect et la gravité des réactions locales dépendent du point d'injection et de la voie d'administration.

Fréquent :

Sensibilité, rougeur, gonflement ou induration au point d'injection sont des effets indésirables fréquents de la vaccination.

Des symptômes généraux, comme de la fièvre ( $\geq 38$  °C), une éruption cutanée et un malaise, peuvent survenir après l'administration de vaccins de ce type.

Rare :

Ganglions gonflés et forte fièvre,  $\geq 40$  °C.

Très rare :

Douleurs articulaires temporaires, douleurs musculaires, convulsions fébriles, maux de tête, somnolence, perte de connaissance, urticaire et hypersensibilité, y compris réactions d'anaphylaxie.

### **Contre-indications**

La vaccination doit être repoussée en cas de maladie aiguë avec de la fièvre.

Le IPV Vaccine SSI ne doit pas être administré aux sujets présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

### **Précautions particulières**

Bien que les réactions d'anaphylaxie soient très rares, un traitement médical approprié doit être disponible lors de la vaccination.

Il est possible que, chez les patients suivant un traitement immunosuppresseur ou chez les patients présentant une immunodéficiência, aucune réponse immunitaire adéquate ne soit provoquée.

---

Toutefois, les sujets infectés par le virus d'immunodéficience humaine (VIH), qu'ils soient en phase asymptomatique ou symptomatique, doivent être vaccinés par le vaccin IPV conformément aux calendriers standard.

### **Présentation**

Le IPV Vaccine SSI est présenté dans des flacons unidoses.

### **Conservation**

Le IPV Vaccine SSI doit être conservé et transporté entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas congeler. Le IPV Vaccine SSI ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

### **Pastille de contrôle du vaccin**

- ✓ Le carré intérieur est plus clair que le cercle.  
Si la date de péremption n'est pas passée, UTILISER le vaccin.
- ✓ Au bout d'un certain temps, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle.  
Si la date de péremption n'est pas passée, UTILISER le vaccin.
- X Point de destruction du vaccin :  
Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle.  
NE PAS utiliser le vaccin.
- X Point au-delà duquel il faut détruire le vaccin :  
Le carré intérieur est plus foncé que le cercle.  
NE PAS utiliser le vaccin.

Le flacon porte une pastille de contrôle du vaccin (PCV). Le IPV Vaccine SSI est fabriqué par AJ Vaccines A/S. Cette pastille de couleur située sur l'opercule du flacon permet de surveiller la conservation du vaccin. Elle est sensible à la température et au temps et constitue ainsi un indicateur traduisant l'exposition à la chaleur cumulée par le flacon. L'utilisateur final voit immédiatement si le vaccin est susceptible d'avoir subi une dégradation thermique dépassant le niveau acceptable.

La PCV est simple à interpréter. Il suffit d'observer le carré central, dont la couleur change progressivement. Tant que le carré est plus clair que le cercle, le vaccin est utilisable. Dès que le carré central est de la même couleur ou plus foncé que le cercle, le flacon doit être jeté.



## **IPV Vaccine SSI**

Solução injectável.

Via intramuscular e subcutânea.

### **Instruções de utilização**

#### **Descrição**

A IPV Vaccine SSI é uma vacina inactivada utilizada para a vacinação profiláctica contra a poliomielite paralítica.

A IPV Vaccine SSI contém poliovírus inactivados do tipo 1, 2 e 3, propagados em células Vero.

A vacina cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia e é fabricada de acordo com as recomendações da OMS relativamente à produção e controlo da vacina da poliomielite (inactivada)

---

#### **Conteúdo por dose (0,5 ml)**

Poliovírus tipo 1 inactivado (Brünhilde)	40 unidades de antigénio D
Poliovírus tipo 2 inactivado (MEF-1)	8 unidades de antigénio D
Poliovírus tipo 3 inactivado (Saukett)	32 unidades de antigénio D
Meio 199	a 0,5 ml

A vacina é fabricada sem a utilização de soro e tripsina e não contém conservantes nem adjuvantes. Não são utilizados antibióticos no fabrico. A IPV Vaccine SSI contém vestígios de formaldeído residual.

A IPV Vaccine SSI é uma solução injectável distribuída em frascos para injectáveis de dose única.

A vacina apresenta-se como uma solução de cor viva, cor-de-laranja ou vermelha. A vacina não deverá ser utilizada se apresentar uma cor amarela.

#### **Fabricada na Dinamarca por**

AJ Vaccines A/S

[www.ajvaccines.com](http://www.ajvaccines.com)

#### **Posologia e modo de administração**

Na vacinação primária, é administrada uma série de vacinação de três doses de 0,5 ml.

Na vacinação de reforço de indivíduos que receberam a vacinação primária, é administrada uma dose de 0,5 ml, no mínimo 6 meses após a primeira série de vacinação primária. A administração de

---

doses de reforço adicionais deverá ocorrer em conformidade com as recomendações nacionais relativamente à imunização contra a polio.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular ou subcutânea.

A vacina não deve ser administrada por via intravascular.

### **Indicações e calendário de vacinação**

A IPV Vaccine SSI é utilizada para a vacinação profiláctica contra a poliomielite parálítica. O calendário de vacinação deve seguir as recomendações locais.

A IPV Vaccine SSI pode ser utilizada para a vacinação primária e revacinação contra a poliomielite parálítica.

A idade mínima no momento da primeira dose deve ser de 6 semanas e a série de vacinação primária deve incluir no mínimo três imunizações com um intervalo de, pelo menos, quatro semanas. A maioria dos países administra a IPV com o mesmo calendário utilizado para DTP.

A imunogenicidade e segurança da IPV Vaccine SSI foram investigadas em vários ensaios clínicos, incluindo testes clínicos com vacinas combinadas para uso pediátrico. Além da IPV, estes testes incluíram antigénios de vacina contra o tétano, a difteria, tosse convulsa e *Haemophilus influenzae* tipo b.

Se a imunização for iniciada aos dois meses de idade, a conclusão da primeira série de vacinação de três imunizações com um intervalo mínimo de 1 mês deverá resultar na seroconversão para todos os três tipos de poliovírus no período de um mês após a segunda imunização.

Quando as imunizações são iniciadas antes dos dois meses de idade (no mínimo, com 6 semanas de idade), foram demonstradas taxas de seroconversão entre 89% e 99%. Consequentemente, com um calendário deste tipo, deve ser considerada uma dose de reforço aos 9 meses de idade ou com 2 anos.

A IPV Vaccine SSI pode ser utilizada para a revacinação de bebés, crianças em idade pré-escolar e adultos com imunização primária de IPV ou OPV.

A IPV Vaccine SSI pode ser utilizada em calendários IPV/OPV mistos, com administração de uma a três doses de IPV seguidas de uma a três doses de OPV. Recomenda-se a administração de IPV antes da primeira dose de OPV.

Num calendário IPV/OPV misto, foi demonstrada uma persistência mínima de 20 anos dos anticorpos protectores após a vacinação primária.

Num calendário com exclusivamente IPV, é prevista uma persistência mínima de 5 anos dos anticorpos protectores após a vacinação primária. Após a revacinação, é prevista uma persistência mínima de 10 anos dos anticorpos protectores.

A IPV Vaccine SSI pode ser administrada em simultâneo com outras vacinas vivas ou inactivadas, incluindo vacinas do sarampo, rubéola, papeira, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b e febre amarela.

---

As vacinações simultâneas devem ser administradas em locais de injeção diferentes.

A IPV Vaccine SSI não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa ou frasco para injectáveis.

### **Gravidez e aleitamento**

Não existem dados que demonstrem efeitos nocivos da IPV Vaccine SSI durante a gravidez e aleitamento. O possível risco de infecção clínica deverá ser ponderado face ao risco da vacinação.

### **Efeitos indesejáveis**

É prevista a observação de efeitos indesejáveis em 1 a 10% dos indivíduos vacinados, sobretudo reacções no local de injeção, febre e mal-estar geral.

Poderá ocorrer uma reacção local no local de injeção na forma de vermelhidão, sensibilidade e inchaço nas primeiras 48 horas após a injeção e com duração de 1 a 2 dias. O aparecimento e a gravidade das reacções locais dependem do local de injeção e da via de administração.

Frequentes:

Sensibilidade, vermelhidão, inchaço ou induração no local de injeção são efeitos indesejáveis frequentes da vacinação.

Após a administração de vacinas deste tipo, podem ocorrer sintomas gerais como, por exemplo, febre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), erupção cutânea e mal-estar.

Raros:

Linfadenopatia e febre alta  $\geq 40^{\circ}\text{C}$ .

Muito raros:

Artralgia temporária, mialgia, convulsões febris, dor de cabeça, sonolência, síncope vasovagal, urticária e hipersensibilidade, incluindo reacções anafiláticas.

### **Contra-indicações**

A vacinação deve ser adiada em caso de doença aguda com febre.

A IPV Vaccine SSI não deve ser administrada em indivíduos com hipersensibilidade conhecida às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

### **Precauções especiais**

Apesar da raridade das reacções anafiláticas, deverão estar disponíveis respostas a essa eventualidade durante a vacinação.

No caso de pacientes em tratamento com imunossuppressores ou pacientes com imunodeficiência, poderá não ser provocada uma reacção imunológica adequada.

---

No entanto, os indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), tanto nos casos assintomáticos como sintomáticos, devem ser imunizados com IPV de acordo com os calendários padrão.

### **Apresentação**

A IPV Vaccine SSI é apresentada em frascos para injectáveis de dose única.

### **Conservação**

A IPV Vaccine SSI deve ser conservada e transportada a uma temperatura entre 2°C e 8°C.

Não congelar. A IPV Vaccine SSI não deve ser utilizada se tiver sido congelada.

### **Indicador do frasco da vacina**

- ✓ Quadrado interior mais claro que o círculo exterior.  
Se o prazo de validade não tiver sido ultrapassado, USE a vacina.
- ✓ Num momento posterior, o quadrado interior continua mais claro que o círculo exterior.  
Se o prazo de validade não tiver sido ultrapassado, USE a vacina.
- X Ponto de eliminação:  
Quadrado interior e círculo exterior com cor igual.  
NÃO use a vacina.
- X Após o ponto de eliminação:  
Quadrado interior mais escuro que o círculo exterior.  
NÃO use a vacina.

Os Indicadores do Frasco da Vacina (IFV) são colocados na parte superior do frasco para injectáveis. A IPV Vaccine SSI é fabricada pelo AJ Vaccines A/S. O ponto colorido, apresentado na cápsula de fecho do frasco para injectáveis, é um IFV. Consiste num ponto sensível à passagem do tempo e à temperatura que fornece uma indicação da exposição cumulativa ao calor do frasco para injectáveis. Fornece um aviso ao utilizador final quando a exposição ao calor terá degradado a vacina além do limite aceitável.

A interpretação do IFV é simples. Concentre-se no quadrado central. A cor do mesmo deverá mudar progressivamente. A vacina pode ser utilizada desde que a cor do quadrado seja mais clara que a cor do círculo. Assim que a cor do quadrado central for igual ou mais escura que a cor do círculo, o frasco para injectáveis deverá ser eliminado.

## **Инактивированная полиоvakцина SSI**

Раствор для инъекции.

Внутримышечное или подкожное введение.

## **Инструкции по применению**

### **Описание**

Инактивированная полиоvakцина (ИПВ) SSI предназначена для профилактической вакцинации против паралитического полиомиелита. Вакцина ИПВ SSI содержит инактивированный полиовирус типов 1, 2 и 3, распространенный в клетках Веро.

Данная вакцина соответствует требованиям Европейской фармакопеи и производится в соответствии с рекомендациями ВОЗ, касающимися производства и контроля за вакциной против полиомиелита (инактивированной).

---

### **Содержимое одной дозы (0,5 мл)**

Инактивированный полиовирус типа 1 (Bгьnhilde)	40 D-антигенных единиц
Инактивированный полиовирус типа 2 (MEF-1)	8 D-антигенных единиц
Инактивированный полиовирус типа 3 (Saukett)	32 D-антигенных единиц
Среда 199	до 0,5 мл

Вакцина производится без использования сыворотки и трипсина и не содержит консервантов и адьювантов.

При производстве не используются антибиотики. Вакцина ИПВ SSI содержит следовые количества остаточного формальдегида.

Вакцина ИПВ SSI представляет собой раствор для инъекций, распространяемый во флаконах, содержащих одну дозу.

Вакцина имеет вид раствора от ярко-оранжевого до красного цвета. Если цвет вакцины стал желтым, не используйте ее.

### **Произведено в Дании. Производитель:**

AJ Vaccines A/S  
[www.ajvaccines.com](http://www.ajvaccines.com)

### **Дозировка и способ введения**

При первичной вакцинации вводится серия из трех доз по 0,5 мл.

---

При вторичной вакцинации лицам, уже прошедшим первичную вакцинацию, вводится одна доза объемом 0,5 мл через 6 месяцев после серии первичной вакцинации. Введение дополнительных вторичных доз должно осуществляться в соответствии с национальными рекомендациями по иммунизации против полиомиелита.

Вакцину следует вводить внутримышечно или подкожно.

Вакцину не следует вводить внутривенно.

### **Показания и схема вакцинации**

Вакцина ИПВ SSI предназначена для профилактической вакцинации против паралитического полиомиелита. Схема вакцинации должна соответствовать местным рекомендациям.

Вакцину ИПВ SSI можно использовать для первичной вакцинации и ревакцинации против полиомиелита.

Первая доза должна вводиться в возрасте не менее 6 недель, и первая серия вакцинации должна включать в себя не менее трех прививок с интервалом не менее четырех недель. В большинстве стран вакцина ИПВ вводится по той же схеме, что и АКДС.

Для исследования иммуногенности и безопасности вакцины ИПВ SSI было проведено несколько клинических испытаний, в том числе с использованием комбинированной педиатрической вакцины. Наряду с ИПВ в эти испытания были включены антигены вакцины против столбняка, дифтерии, коклюша и *Haemophilus influenzae* типа b.

Если иммунизация начата в возрасте двух месяцев и серия первичной вакцинации из трех прививок выполнена с интервалом не менее 1 месяца, можно ожидать, что сероконверсия в отношении всех трех типов полиовируса возникнет через один месяц после второй прививки. Если иммунизация начата до двух месяцев, но не ранее 6-недельного возраста, уровень сероконверсии, как показали испытания, составит от 89 до 99 %. Поэтому при такой схеме необходимо рассмотреть возможность вторичной вакцинации в 9 месяцев или в течение второго года жизни.

Вакцину ИПВ SSI можно использовать для ревакцинации грудных детей, детей дошкольного возраста и взрослых, которым ранее делались первичные прививки ИПВ или ОПВ.

Вакцину ИПВ SSI можно использовать в смешанных схемах вакцинации ИПВ/ОПВ; при этом вводятся от одной до трех доз ИПВ, а затем от одной до трех доз ОПВ. Рекомендуется вводить ИПВ до первой дозы ОПВ.

В смешанной схеме вакцинации ИПВ/ОПВ после первичной вакцинации было подтверждено присутствие защитных антител в течение как минимум 20 лет.

В схеме вакцинации с применением только ИПВ можно ожидать, что после первичной вакцинации защитные антитела будут присутствовать не менее пяти лет. После ревакцинации можно ожидать, что защитные антитела будут присутствовать не менее десяти лет.

---

Вакцину ИПВ SSI можно вводить одновременно с другими живыми или инактивированными вакцинами, включая вакцины против кори, краснухи, эпидемического паротита, АКДС, АДС, АС, АДС-М, БЦЖ, гепатита В, *Haemophilus influenzae* типа b и желтой лихорадки.

При одновременной вакцинации следует выбирать разные места для инъекций. Вакцину ИПВ SSI не следует смешивать с другими вакцинами в одном флаконе или шприце.

### **Беременность и лактация**

При иммунизации вакциной ИПВ SSI во время беременности и лактации осложнения не выявлены. В ходе принятия решения об иммунизации следует сопоставить возможные риски инфицирования и вакцинации.

### **Побочные реакции**

От 1 до 10 % вакцинированных могут испытывать побочные реакции, которые чаще всего проявляются как реакции в месте инъекции, повышение температуры и общее недомогание.

Реакции в месте инъекции, такие как покраснение, боль и отек, могут проявляться в течение первых 48 часов после инъекции и продолжаться в течение 1 – 2 дней. Вид и степень тяжести местных реакций зависит от места инъекции и пути введения.

Распространенные:

Распространенными побочными реакциями вакцинации являются боль, покраснение, отек или уплотнение в месте инъекции.

При введении вакцины этого типа возможны такие общие симптомы, как повышение температуры ( $\geq 38$  °C), кожная сыпь и общее недомогание.

Редкие:

Лимфаденопатия и высокая температура  $\geq 40$  °C.

Очень редкие:

Временная артралгия, миалгия, фебрильные судороги, головная боль, сонливость, вазовагальный обморок, крапивница и гиперчувствительность, включая анафилактические реакции.

### **Противопоказания**

В случае острого заболевания с высокой температурой вакцинацию следует отложить.

Вакцину ИПВ SSI не следует вводить при гиперчувствительности к активным веществам или к любым наполнителям вакцины.

### **Особые меры предосторожности**

Хотя анафилактические реакции проявляются в очень редких случаях, при вакцинации следует иметь под рукой противоаллергические средства.

---

Необходимо иметь в виду, что пациенты, проходящие иммунодепрессивную терапию или страдающие иммунодефицитом, могут не проявить достаточную иммунную реакцию.

Тем не менее, лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), с бессимптомным или симптоматическим течением болезни, должны проходить иммунизацию с применением ИПВ в соответствии со стандартными схемами.

### **Форма выпуска**

Вакцина ИПВ SSI выпускается во флаконах, содержащих одну дозу.

### **Хранение**

Вакцину ИПВ SSI следует хранить и перевозить при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать. Если вакцина ИПВ SSI была заморожена, не используйте ее.

### **Индикатор состояния флакона с вакциной**

- ✓ Цвет индикатора светлее цвета поверхности крышки:  
если срок годности не истек, **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** вакцину.
- ✓ Впоследствии цвет индикатора также светлее цвета поверхности крышки:  
если срок годности не истек, **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** вакцину.
- X Непригодность препарата.  
Цвет индикатора и цвет поверхности крышки совпадают:  
**НЕ** используйте вакцину.
- X Абсолютная непригодность препарата.  
Цвет индикатора темнее цвета поверхности крышки:  
**НЕ** используйте вакцину.

На колпачок флакона помещаются индикаторы состояния флаконов с вакциной (Vaccine Vial Monitor, VVM). Вакцина ИПВ SSI произведена институтом AJ Vaccines A/S. VVM — это цветная точка, которая наносится на крышку флакона. Эта точка является чувствительной ко времени и к температуре и служит индикатором общего тепла, воздействию которого подвергался флакон. Для конечного пользователя индикатор служит предупреждением о том, что под воздействием тепла качество вакцины, возможно, снизилось до уровня ее непригодности.

Показания VVM очень легко интерпретировать. Обратите внимание на центральную поверхность крышки. Со временем ее цвет постепенно изменяется. Пока цвет индикатора светлее цвета поверхности крышки, вакцина пригодна к использованию. Как только цвет центральной поверхности крышки совпадет с цветом крышки или станет темнее, препарат следует утилизировать.

---



13-248-01

ru

XX-YYYY

