



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

10.07 2017 № 014 - 1645 / 17

На № _____ от _____

О профилактике
вакциноассоциированного
паралитического полиомиелита



2163714

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 «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» о профилактике вакциноассоциированного паралитического полиомиелита.

Приложение: на 3 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

29.06.2017

№ 1158/к

На № _____

от _____

О профилактике вакциноассоциированного паралитического полиомиелита: надлежащее использование 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). Глобальный переход с трехвалентных живых полиомиелитных вакцин (тППВ) на двухвалентные, в том числе, на препарат БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) значительно уменьшает, но не ликвидирует окончательно риски развития ВАПП.
- Использование вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) требует выполнения требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2951-11 «Профилактика полиомиелита».

Дополнительная информация по безопасности

1. Использование вакцины БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) требует выполнения требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2951-11 «Профилактика полиомиелита», в частности, следующих мероприятий по профилактике ВАПП:

1.1. Для профилактики ВАПП у реципиента вакцины:

- первые 2 вакцинации против полиомиелита проводят инактивированной вакциной для профилактики полиомиелита (ИПВ) в сроки, установленные национальным календарем профилактических прививок, - детям до года, а также детям более старшего возраста, не получившим прививки против полиомиелита ранее;
- детям, имеющим противопоказания к применению вакцины ОПВ, иммунизация против полиомиелита осуществляется только вакциной ИПВ в сроки, установленные национальным календарем профилактических прививок.

1.2. Для профилактики ВАПП у контактных с детьми, получившими прививку ОПВ:

- при госпитализации детей в стационар в направлении на госпитализацию указывают прививочный статус ребенка (количество сделанных прививок, дата последней прививки против полиомиелита и название вакцины);
- при заполнении палат в медицинских организациях не допускается госпитализация не привитых против полиомиелита детей в одну палату с детьми, получившими прививку ОПВ в течение последних 60 дней;
- в медицинских организациях, дошкольных организациях и общеобразовательных учреждениях, летних оздоровительных организациях детей, не имеющих сведений об иммунизации против полиомиелита, не привитых против полиомиелита или получивших менее 3 доз полиомиелитной вакцины, разобщают с детьми, привитыми вакциной ОПВ в течение последних 60 дней, на срок 60 дней с момента получения детьми последней прививки ОПВ;
- в детских закрытых коллективах (дома ребенка и других) в целях профилактики возникновения контактных случаев ВАПП, обусловленных циркуляцией вакцинных штаммов полиовирусов, для вакцинации и ревакцинации детей применяется только вакцина ИПВ;
- 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.

2. 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).
3. 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.ru или
по телефону 8 (495) 916-64-50 (доб. 3756).

С уважением,

Главный специалист по фармаконадзору
Уполномоченное лицо по фармаконадзору



О. В. Дмитренко