

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е)

Название лекарственного препарата. Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е).

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики сыпного тифа.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения.

Состав. Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е), лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения, представляет собой взвесь живых риккетсий Провачека вакцинного штамма Мадрид Е, выращенных в ткани желточных мешков развивающихся куриных эмбрионов, в комбинации с растворимым антигеном из риккетсий Провачека вирулентного штамма Брейнль, лиофилизированную в стерильном обезжиренном коровьем молоке.

Одна прививочная доза - 0,25 мл, содержит от 1000 до 100000 минимальных инфицирующих доз риккетсий для куриных эмбрионов (МИДэ) и не менее 16 антигенных единиц растворимого антигена при титровании в реакции связывания комплемента. Вспомогательное вещество: молоко коровье обезжиренное стерильное.

Описание. Пористая масса в виде таблетки от светло-желтого до темно-коричневого цвета.

Иммунобиологические свойства. Однократное введение вакцины сопровождается развитием специфического иммунитета на 15-30 сут после вакцинации.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – вакцина.

Код АТХ: [J07AR]

Показания для применения. Специфическая профилактика сыпного тифа в возрасте от 18 до 60 лет. Вакцина применяется по эпидпоказаниям в ситуациях, представляющих угрозу заражения сыпным тифом, а также для предохранения лабораторного персонала, работающего с риккетсиями Провачека.

Противопоказания к применению:

острые инфекционные и неинфекционные заболевания; хронические заболевания в стадии обострения. Прививки проводят не ранее месяца с момента выздоровления или ремиссии;

аллергические заболевания (по данным анамнеза): бронхиальная астма, атопический дерматит, поллиноз и др.; аллергия к куриному белку;

дегенеративные и прогрессирующие заболевания нервной системы;

заболевания почек и надпочечников;

системные заболевания соединительной ткани;

иммунодефицитные состояния (первичные и вторичные);

беременность и период лактации.

Возможность вакцинации лиц, страдающих заболеваниями, не указанными в данном перечне противопоказаний, определяет врач, исходя из состояния здоровья прививаемого.

Непосредственно перед прививкой врач проводит тщательный медицинский осмотр с термометрией и опрос вакцинируемых для выявления противопоказаний. При температуре выше 37,0 °С прививки не проводят.

Прививки проводят не ранее чем через 1 мес после предыдущей иммунизации другими профилактическими препаратами.

Режим дозирования и способ введения. Вакцину вводят однократно подкожно в подлопаточную область в дозе 0,25 мл. Ревакцинацию проводят дозой 0,25 мл не ранее, чем через 1 год после вакцинации.

Меры предосторожности при применении.

Перед употреблением каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. При наличии в ампуле трещин, посторонних включений, несвойственной вакцине окраски и других дефектов, а также нарушенной маркировки и истекшего срока годности, данную ампулу бракуют и обезвреживают кипячением в течение 30 мин или погружением разбитой ампулы в 3 % раствор хлорамина на 1 сут.

В ампулу с вакциной непосредственно перед прививкой вносят 5 мл натрия хлорида раствора 0,9% для инъекций. Вакцина должна раствориться в течение 2 мин с образованием гомогенной суспензии светло-желтого цвета. При более длительном растворении, а также наличие в растворенном препарате нерастворяющихся хлопьев, содержимое ампулы применению не подлежит и должно быть уничтожено, как указано выше.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Растворенная вакцина годна к употреблению в течение 30 мин при хранении ее под стерильной салфеткой при комнатной температуре и на протяжении 60 мин при хранении ее при температуре от 2 до 8 °С. Растворенную и не использованную в течение этого срока вакцину уничтожают способами, указанными выше.

Проведенную прививку регистрируют в соответствующих учетных формах с указанием даты, дозы, предприятия-производителя, номера серии, реакции на прививку.

Возможные побочные действия. Местная реакция на введение может наблюдаться в виде незначительной припухлости или инфильтрации тканей без четких границ и болезненности у 10-20 % привитых.

Ранние общие реакции, наступающие в ближайшие 6-72 ч после прививки у 7-12 % привитых, могут выражаться в одно – двухдневном повышении температуры до субфебрильной и жалобами на слабость и головокружение.

Поздние общие реакции, которые являются проявлением вакцинальной инфекции, появляются спустя 9-18 (редко позже) сут после прививки у 2-3 % привитых и выражаются в повышении температуры на протяжении 1-4 сут, головной болью, недомоганием; часто болями в мышцах.

При ревакцинации ЖКСВ-Е реакции на введение вакцины обычно не наблюдаются.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не выявлены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами не установлено.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения. Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая - по 20 доз в ампулах. Растворитель - натрия хлорида раствор для инъекций 0,9 % по 5 мл в ампулах.

5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя помещают в пачку из картона со скарификатором ампульным и инструкцией по применению (допускается при упаковке ампул с насечками, кольцами и точками для вскрытия скарификатор не вкладывать).

Условия хранения. Вакцину хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. Вакцину транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности. - 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87;

Адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342)-281-94-96.

Рекламации на качество препарата, а так же информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим представлением медицинской документации.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России



П.В. Смачков