

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина желтой лихорадки живая сухая

Регистрационный номер

ЛС-000592

Торговое наименование

Вакцина желтой лихорадки живая сухая.

Группировочное наименование

Вакцина для профилактики желтой лихорадки.

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав

Одна доза раствора для подкожного введения составляет 0,5 мл восстановленного препарата и содержит:

Действующее вещество: вирус желтой лихорадки штамм «17 Д» не менее 1000 ЛД₅₀ или 1600 БОЕ или 3,0 log₁₀ ME вируса

Вспомогательные вещества: лактоза (моногидрат) 20 мг; сорбитол 10 мг; L-гистидин 1,2 мг; L-аланин 0,7 мг.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций.

Описание

Вакцина - пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична.

Восстановленный препарат – опалесцирующая жидкость желтовато-розового цвета.

Растворитель – бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Характеристика препарата

Вакцина желтой лихорадки представляет собой тонкоизмельченную ткань куриных эмбрионов, свободных от специфической патогенной микрофлоры (specific pathogen free-SPF), зараженных аттенуированным вирусом желтой лихорадки штамм «17Д», очищенную центрифугированием и лиофилизированную.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП-вакцина

Код АТХ: J07BL01

Иммунологические свойства

Вакцина стимулирует выработку иммунитета к вирусу желтой лихорадки продолжительностью не менее 10-15 лет.

Показания к применению

Профилактика желтой лихорадки у детей с 9-ти месячного возраста и взрослых, направляющихся, проезжающих, или проживающих в регионах, в которых регистрируется заболеваемость желтой лихорадкой; у лиц, направляющихся в страну, въезд в которую требует наличия международного свидетельства о вакцинации; а также у лиц, работающих с живыми культурами возбудителя желтой лихорадки.

Противопоказания

- Аллергия (гиперчувствительность) к компонентам вакцины, куриному белку;
- Серьезные нежелательные реакции после предшествующего введения какой-либо вакцины против желтой лихорадки (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре);
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации – прививки проводят не ранее одного месяца после выздоровления (ремиссии);
- Заболевания вилочковой железы (тяжелая миастения, синдром Ди Георга, тимомы), состояние после удаления тимуса;
- Первичные (врожденные) иммунодефициты;
- Вторичные (приобретенные) иммунодефициты (прививки проводят не ранее, чем через 12 мес после выздоровления/окончания лечения);
- Врожденная непереносимость фруктозы;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Дети в возрасте до 9-ти месяцев;

С осторожностью

Пациентам с бессимптомной ВИЧ-инфекцией без признаков иммунодефицита, которые не могут избежать поездок в эндемичные районы, в связи с отсутствием достаточных данных для определения иммунологических параметров, определяющих безопасность и эффективность вакцинации, следует рассмотреть потенциальные риски и преимущества вакцинации, принимая во внимание имеющиеся рекомендации.

В течение 14 дней после вакцинации нельзя быть донором крови, так как в этот период существует риск передачи вируса через препараты крови.

Вакцинация пациентов в возрасте 60 лет и старше может сопровождаться повышенным риском нежелательных реакций. В случае, если невозможно избежать посещения

энзоотичных районов по желтой лихорадке, пациенты 60 лет и старше должны обязательно проконсультироваться с врачом по вопросу вакцинации.

В каждом случае заболевания, не содержащегося в настоящем перечне противопоказаний, вакцинация проводится по разрешению врача, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения желтой лихорадкой.

Детям младше девяти месяцев, беременным женщинам и кормящим матерям необходимо отложить поездку в энзоотичные по желтой лихорадке регионы или отказаться от нее.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Запрещено использовать вакцину желтой лихорадки при беременности и грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Вакцинацию проводят однократно подкожно, шприцем под наружный угол лопатки или в область дельтовидной мышцы плеча в дозе 0,5 мл для всех возрастных групп не позднее, чем за 10 сут до выезда в энзоотичный район.

Все содержимое ампулы с растворителем используется для растворения вакцины. Вакцина должна полностью растворяться в течение 5 мин. Растворенную вакцину выдерживают 10-15 мин, затем ампулу встряхивают и набирают в шприц одну прививочную дозу 0,5 мл. Допускается хранение растворенной вакцины, закрытой стерильной салфеткой, в течение не более 1 ч при температуре от 2 до 8 °С.

Согласно обновленным рекомендациям Международных медико-санитарных правил ВОЗ свидетельство о вакцинации против желтой лихорадки действительно в течение всей жизни вакцинированного лица и вступает в силу через 10 дней после даты вакцинации.

Однако, следует рассмотреть необходимость ревакцинации у отдельных категорий с учетом риска, в зависимости от сезона, местоположения, видов деятельности и продолжительности нахождения в эндемичном районе. Ревакцинацию, при необходимости, проводят спустя 10 лет после вакцинации той же дозой.

Побочное действие

Использовались следующие критерии оценки частоты встречаемости нежелательных реакций/явлений: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Редко:

Местные реакции: гиперемия и отек (диаметром не более 2,5 см), которые могут появиться через 12 - 24 ч и исчезают спустя 2-3 сут после инъекции.

Общие реакции: повышение температуры тела до 38,5 °С, недомогание, головокружение, головная боль, озноб. Также возможно развитие аллергических реакций. Лицам,

предрасположенным к аллергическим реакциям, назначают прием антигистаминных препаратов на протяжении 2-4 дней до и после вакцинации.

Очень редко:

Местные реакции: развитие уплотнения, сопровождающегося зудом, болевыми ощущениями, увеличением регионарных лимфоузлов.

Общие реакции: в медицинской литературе описаны очень редкие случаи серьезных реакций со стороны нервной системы и опасные для жизни побочные эффекты с возможным развитием функциональной недостаточности внутренних органов при использовании вакцин других производителей. Симптомы: высокая температура тела с головной болью и спутанностью сознания, повышенная утомляемость, скованность мышц шеи, судороги, онемение конечностей или всего тела, боль в мышцах, пониженное артериальное давление.

Местные реакции могут появиться через 12 - 24 ч после инъекции и исчезают спустя 2-3 сут. Общие реакции могут развиваться в интервале между 4 и 10 сут после прививки.

Продолжительность общей реакции не превышает 3-х сут.

Вакцинированному рекомендовано обращать внимание на самочувствие в течение десяти дней после вакцинации. При возникновении тяжелых и/или непредвиденных нежелательных реакций необходимо срочно обратиться к врачу.

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Для лиц старше 15 лет допускается проводить вакцинацию против желтой лихорадки одновременно (в один день) с другими прививками национального календаря профилактических прививок. Для детей до 15 лет интервал между предшествовавшей прививкой против другой инфекции и вакцинацией против желтой лихорадки должен быть не менее 2-х мес.

Противопоказано использование вакцины против желтой лихорадки одновременно с вакцинами, предназначенными для профилактики холеры и паратифов А и В. В этом случае между обеими вакцинациями следует соблюдать интервал в 3 мес.

Вакцину не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. В случае необходимости применения вакцины одновременно с другими прививками, препараты следует вводить в разные анатомические области тела.

Особые указания

С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (сильная деформация таблетки – пористая масса светло-розового цвета изменяет форму и резко уменьшается в объеме, неомогенность растворенного препарата и др.), при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения и транспортирования.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах, с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, номера серии, реакции на прививку.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития неврологической симптоматики (головокружение, слабость), рекомендуется в период до 10 суток после иммунизации с осторожностью управлять транспортными средствами и движущимися механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза.

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем, упаковывается в разные пачки.

Вакцина в ампулах по 2 дозы, 5 доз или 10 доз, 10 ампул в пачке, инструкция по применению и нож ампульный при необходимости;

растворитель (вода для инъекций) по 1 мл, 2,5 мл и 5 мл соответственно. 10 ампул в пачке, нож ампульный при необходимости.

Условия хранения

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Растворитель хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 транспортировать вакцину при температуре от 2 до 8 °С.

Растворитель транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности

Вакцина - 2 года

Растворитель – 4 года

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

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»), Россия

Адрес производителя и производственных площадок:

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21, (495) 549-67-60.

E-mail: sue_polio@chumakovs.ru

Сведения о рекламациях на качество препарата, о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в адрес ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» и Росздравнадзора (109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1;

тел. : (495) 698-45-38, (499) 578-02-30).

Первый заместитель
генерального директора ФГБНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»



А.Ю. Афонин