

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

СОСТАВ на 1 дозу:

Наименование компонента	Количество
<i>Действующее вещество:</i>	
вирус желтой лихорадки штамм «17Д»	не менее 1600 БОЕ ($3,2 \log_{10}$ БОЕ) или $3,0 \log_{10}$ МЕ вируса
<i>Вспомогательные вещества (расчетное количество):</i>	
Лактозы моногидрат	20 мг
Сорбитол	10 мг
L-гистидин	1,2 мг
L-аланин	0,7 мг

Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций.

Одна доза восстановленного препарата составляет 0,5 мл.

Описание

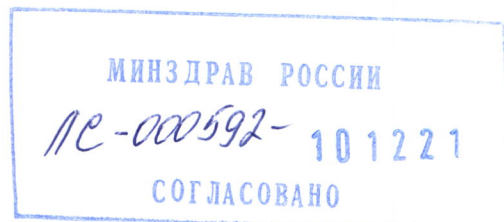
Вакцина - пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична.

Восстановленный препарат – опалесцирующая жидкость желтовато-розового цвета.

Растворитель – бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Характеристика

Вакцина 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, тимома), 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 том числе вакцинассоциированного нейтропного и висцеротропного заболеваний. 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 раствориться 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.

Вакцину не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Побочное действие

В клинических исследованиях наиболее частыми (от 1 % до 7 % участников) были местные реакции: боль, гиперемия и уплотнение в месте инъекции и общие реакции в виде гипертермии. Реже (менее 1%) – зуд и отек в месте инъекции и аллергическая крапивница. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было.

Побочные реакции могут появиться через 12 - 24 ч после инъекции. Общие реакции в виде гипертермии могут развиваться в интервале между 4 и 10 сут после прививки. Продолжительность реакций обычно не превышает 3-х сут.

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: нейротропное заболевание, связанное с вакциной против желтой лихорадки (YEL-AND), проявляющееся высокой температурой тела с головной болью и спутанностью сознания, повышенной утомляемостью, скованностью мышц шеи, судорогами, онемением конечностей или всего тела, болью в мышцах, снижением артериального давления, и висцеротропное заболевание, связанное с вакцинацией против желтой лихорадки (YEL-AVD), напоминающее молниеносную инфекцию вирусом дикого типа. Вакцинассоциированное нейротропное заболевание может развиваться после первичной вакцинации в течение 30, висцеротропное - в течение 10 дней.

Вакцинированному рекомендовано обращать внимание на самочувствие в течение как минимум десяти дней после вакцинации.

При возникновении тяжелых и/или непредвиденных нежелательных реакций необходимо срочно обратиться к врачу.

Указанные ниже побочные эффекты по данным клинических исследований и данных пострегистрационного применения препарата вакцина желтой лихорадки приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10, \geq 1/100$), нечасто ($< 1/100, \geq 1/1000$), редко ($< 1/1000, \geq 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Общие реакции и реакции в месте введения:

Часто: раздражительность, плаксивость, повышение температуры тела, боль и напряжение в месте инъекции;

Нечасто: гиперемия, отек, инфильтрация в месте инъекции;

Редко: папула в месте инъекции.

Инфекции и инвазии:

Редко: риниты;

Очень редко: висцеротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AVD).

Со стороны органов кроветворения:

Редко: лимфаденопатия.

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции и ангиоотек.

Нарушения обмена веществ и питания:

Часто: снижение аппетита.

Со стороны нервной системы:

Часто: головная боль;

Редко: головокружение;

Очень редко: нейротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AND).

Со стороны органов пищеварения:

Часто: рвота, тошнота;

Редко: боль в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Часто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

Часто: миалгия, артралгия.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Допускается проводить вакцинацию против желтой лихорадки одновременно (в один день) с другими прививками национального календаря профилактических прививок. Однако, чтобы обеспечить максимальный защитный эффект для детей до 15 лет, рекомендуется по возможности соблюдать интервал не менее 2 месяцев между предшествующей вакцинацией против желтой лихорадки и вакцинациями против других заболеваний.

В случае необходимости применения вакцины одновременно с другими прививками, препараты следует вводить в разные анатомические области тела. Однако следует учитывать, что в такой ситуации иммунный ответ на один или несколько вакцинных антигенов может быть снижен.

Не рекомендовано использование вакцины желтой лихорадки одновременно с живой вакциной для профилактики холеры.

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.

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

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития побочных эффектов, 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 в 2-х вариантах.

Вариант №1

(раздельный, вакцина и растворитель упаковываются 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) в ампулах по 1,25 мл, 3,0 мл и 6,0 мл соответственно.

10 ампул в пачке, нож ампульный при необходимости.

Вариант №2

(совместный, вакцина и растворитель упаковываются в одну пачку):

Вакцина по 2 дозы - 5 ампул, растворитель (вода для инъекций) - 5 ампул по 1,25 мл в пачке с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости.

Условия хранения

Вариант № 1 (раздельный):

Вакцина: Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Растворитель: Хранить при температуре от 2 до 25 °С включительно.

Вариант № 2 (совместный):

Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Вариант №1 (раздельный):

В соответствии с СанПин 3.3686-21 вакцину транспортируют при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Растворитель транспортируют при температуре от 2 до 25 °С включительно.

Вариант №2 (совместный):

В соответствии с СанПин 3.3686-21 транспортировать при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Срок годности

Вакцина – 2 года.

Растворитель – 4 года.

Срок годности комплекта при совместной упаковке (вакцина и растворитель) соответствует наименьшему сроку годности компонента, входящего в комплект.

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.su

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

