

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
Вакцина желтой лихорадки живая сухая

6140 - 2017

1. Название лекарственного средства

Вакцина желтой лихорадки живая сухая 2-х дозовая.

2. Общая характеристика

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. Вакцина - пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична. Растворитель – вода для инъекций (прозрачная бесцветная жидкость без запаха).

3. Состав лекарственного средства

Одна доза раствора для подкожного введения составляет 0,5 мл восстановленного раствора и содержит: активный компонент - вирус желтой лихорадки – не менее 1000ЛД₅₀ или 1600 БОЕ, вспомогательные вещества: лактоза (моногидрат), сорбитол, L-гистидин, L-аланин. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Растворитель – вода для инъекций 1,25мл.

4. Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

5. Фармакотерапевтическая группа

Вирусные вакцины. Вакцины желтой лихорадки.

Код АТС J07BL01

6. Фармакологические свойства

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

7. Показания для применения

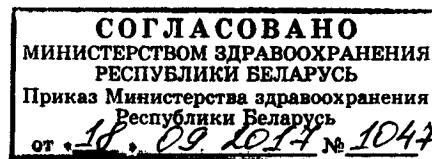
Профилактика желтой лихорадки у детей с 9-ти месячного возраста и взрослых, выезжающих за рубеж в энзоотичные по желтой лихорадке районы, а также у лиц, работающих с живыми культурами возбудителя желтой лихорадки.

8. Способ применения и дозировка

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. Ревакцинацию, при необходимости, проводят спустя 10 лет после вакцинации той же дозой.

Все содержимое ампулы с растворителем используется для растворения вакцины.

Вакцина должна полностью растворяться в течении 5 мин. Растворенная вакцина представляет собой опалесцирующую жидкость желтовато-розового цвета. 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 течении не более 1 ч при температуре от 2 до 8 °С.

9. Побочные действия

После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции.

Местная реакция проявляется в виде гиперемии и отека (диаметром не более 2,5 см), которая может появиться через 12 - 24 ч и исчезает спустя 2-3 сут после инъекции. В исключительно редких случаях развивается уплотнение подкожной клетчатки, сопровождающееся зудом, болевыми ощущениями, увеличением регионарных лимфоузлов.

Общая реакция может развиваться в интервале между 4 и 10 сут после прививки в виде повышения температуры до 38,5 °С, недомогания, головокружения, головной боли, озноба. Продолжительность общей реакции не превышает 3-х сут.

В редких случаях возможны осложнения аллергического характера. В связи с этим прививочные пункты должны быть оснащены средствами противошоковой терапии, а привитой обязан находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации.

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

10. Противопоказания

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации – прививки проводят не ранее одного месяца после выздоровления (ремиссии).
2. Аллергическая реакция на белок куриного яйца в анамнезе.
3. Первичные (врожденные) иммунодефициты.
4. Вторичные (приобретенные) иммунодефициты: лечение иммунодепрессантами, антималяриями, рентгенотерапия – прививки проводят не ранее, чем через 12 мес после выздоровления (окончания лечения).
5. Тяжелый иммунодефицит, вызванный ВИЧ/СПИД.
6. Беременность.

11. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

12. Меры предосторожности

Перед вскрытием ампулы необходимо провести ее визуальный осмотр.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (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.

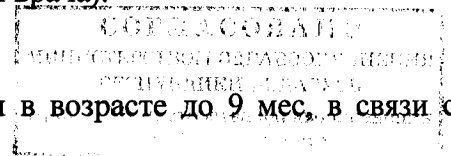
Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах, с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, номера серии, реакции на прививку.

Применение у пожилых людей

Пожилые пациенты (старше 60 лет) имеют повышенный риск возникновения тяжелых поствакцинальных осложнений, поэтому перед их вакцинацией необходима тщательная оценка соотношения польза/риск (индивидуально, после консультации врача).

Применение в детском возрасте

Вакцину желтой лихорадки не должны вводить детям в возрасте до 9 мес. в связи с риском развития энцефалита.



Применение при беременности и лактации

Клинические исследования безопасности применения вакцины желтой лихорадки для беременных и кормящих женщин не проводились. Вакцинация беременных женщин и женщин в период лактации может быть осуществлена только после тщательного изучения потенциальных рисков и преимуществ.

Применение у лиц с нарушением функции печени, почек, других категорий пациентов

Препарат следует применять с осторожностью при нарушенной функции печени или почек. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. Конкретное решение о необходимости проведения прививок некоторым группам лиц (больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т.п.), проживающим в энзоотичных районах по желтой лихорадке, зависит от степени риска заболевания.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Клинические исследования безопасности применения вакцины желтой лихорадки на способность управления транспортными средствами и механизмами не проводились.

13. Взаимодействие с другими иммунобиологическими препаратами

Для лиц старше 15 лет допускается проводить вакцинацию против желтой лихорадки одновременно (в один день) с другими прививками национального календаря профилактических прививок (в частности с вакциной против гепатита В), при условии введения препаратов в разные части тела. Для детей до 15 лет интервал между предшествовавшей прививкой против другой инфекции и вакцинацией против желтой лихорадки должен быть не менее 2-х мес.

6140 - 2017

Профилактическую вакцинацию против бешенства проводят не ранее, чем через 1 мес после вакцинации против желтой лихорадки.

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.

14. Условия и срок хранения

Срок годности вакцины - 2 года.

Срок годности растворителя – 4 года.

Вакцина и растворитель с истекшим сроком годности ~~применению не подлежит~~.

Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С.

Допускается хранение растворенной вакцины, закрытой стерильной салфеткой, в течение не более 1 ч при температуре от 2 до 8 °С.

Растворитель хранят при температуре от 2 до 25 °С. Замораживание растворителя не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортирование при температуре от 2 до 8 °С в термоконтейнерах.

15. Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

16. Упаковка

Вакцину выпускают в комплекте с растворителем.

Вакцину и растворитель упаковывают в разные пачки: вакцина в ампулах по 2 дозы, 10 ампул в пачке, инструкция по применению и нож ампульный при необходимости; растворитель (вода для инъекций) в ампулах по 1,25 мл, 10 ампул в пачке, нож ампульный при необходимости.

17. Информация о производителе

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.

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

тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21.

Генеральный директор ФГБНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

А.А. Ишмухаметов