УТВЕРЖДАЮ:
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Г Онищенко
«07» 08 2006 г.
№ 01-11/146-06

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
"ГЕП-А-ин-ВАК"

Вакцины гепатита А культуральной очищенной концентрированной адсорбированной инактивированной жидкой, суспензии для внутримышечного введения

Вакцина представляет собой вирионы гепатита А (штамм ЛБА-86), выращенные на культуре перевиваемых клеток 4647, очищенные, концентрированные, инактивированные и адсорбированные на геле алюминия гидроксида. Слегка опалесцирующая суспензия при отстаивании разделяющаяся на два слоя: верхний – прозрачная, бесцветная жидкость; нижний – осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и наличия посторонних включений. 1 мл препарата содержит не менее 50 ИФА единиц инактивированного антигена вируса гепатита А, 0,5 мг алюминия гидроксида, не более 0,15 мг формальдегида и 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (до 1 мл). Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

Взамен инструкции, утвержденной 31.10.2001 г.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Полный курс вакцинации обеспечивает развитие длительного специфического иммунитета у 90-95 % привитых

НАЗНАЧЕНИЕ

Активная профилактика вирусного гепатита А у детей в возрасте от 3 лет, подростков и взрослых.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

По эпидемическим показаниям вакцинации подлежат:
дети, проживающие на территориях с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А; медицинские работники, воспитатели и персонал детских дошкольных учреждений; работники сферы обслуживания населения, прежде всего занятые в организациях общественного питания, по обслуживанию водопроводных и канализационных сооружений, оборудования и сетей; выезжающие в гиперэндемичные по гепатиту А регионы и страны, а также контактные в очагах.

Прививки также могут быть проведены другим группам населения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний. Прививку проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии).
2. Сильная реакция (температура выше 40°С; гиперемия, отек в месте введения диаметром более 8 см) при предыдущем введении препарата.
3. Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования.

4. Беременность.
5. Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит осмотр и опрос прививаемого с обязательной термометрией. В случае необходимости проводят соответствующее лабораторное обследование.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу.

Одна прививочная доза составляет: для детей и подростков- 0,5 мл, для взрослых -1,0 мл. Курс вакцинации, обеспечивающий длительную защиту от заболевания гепатитом А, состоит из двух прививок, проводимых с интервалом 6 - 12 мес. Однократное введение вакцины обеспечивает защиту от инфекции сроком до 12 мес.

Внутривенное введение вакцины не допускается!

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Перед набором в шприц вакцину тщательно перемешивают путем встряхивания ампулы. При использовании ампулы, содержащей несколько доз, каждая доза должна вводится с помощью отдельного стерильного шприца со стерильной иглой. Вакцина из вскрытой многодозовой ампулы должна быть использована в течение 30 мин.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (цвета, прозрачности и др.). Проведенные прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, дозы, предприятия-производителя, № серии, реакции на прививку.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

В единичных случаях у привитых лиц может наблюдаться недомогание, головная боль, кратковременная субфебрильная температура. В редких случаях наблюдаются быстропроходящая незначительная болезненность или подергивание мышц в месте введения вакцины, а также незначительная гиперемия кожи или слабо выраженный отек, которые проходят через 1-2 суток.

Учитывая теоретическую возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

ВЗОИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Допускается одновременное (в один день) применение "ГЕП-А-ин-ВАК" с другими инактивированными вакцинами национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабической вакцины) при условии введения вакцин в разные участки тела.

Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

ФОРМА ВЫПУСКА

В ампулах по 0,5 мл (1 детская доза); 1,0 мл (1 взрослая доза или 2 детских дозы); 2,0 мл (2 взрослых или 4 детских дозы).

5 или 10 ампул помещают в коробки из картона с инструкцией по применению и ампульным ножом.

5 ампул помещают в открытую контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в коробки из картона с инструкцией по применению и ампульным ножом.

При использовании ампул с насечками или кольцами ампульный нож не вкладывают.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 2 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Вакцину хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 ^{0}С до 8 ^{0}С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций, а также о рекламациях на физические свойства препарата информируйте Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов – ФГУН Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев -

Вражек, 41, тел (495) 241-39-22; факс (495) 241-92-38 и предприятие – производитель ЗАО «Вектор-БиАльгам» (630559, р.п. Кольцово, Новосибирский район, Новосибирская область, тел/факс (383) 336-75-50.

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-БиАльгам» Р.Г. Никулин