ЛП-№(003771)-(РГ-RU) от 22.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина оспенная живая (Вакцина оспенная)

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Вакцина оспенная живая (Вакцина оспенная).

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики оспы.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.

Состав

1 прививочная доза вакцины содержит:

Действующее вещество: вирус осповакцины – не менее 10^6 оспообразующих единиц (ООЕ).

Вспомогательное вещество: пептон (стабилизатор) – в конечной концентрации 5-10 %.

Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной – глицерина раствор 50 %.

1 мл растворителя содержит: глицерин – 563 мг; фосфатно-цитратный буферный раствор Мак-Ильвейна 0,004 М – до 1 мл

Примечание.
Состав фосфатно-цитратного буферного раствора Мак-Ильвейна 0,004 М:
кислота лимонная моногидрат; динатрия гидрофосфат безводный, или динатрия гидрофосфат дигидрат, или динатрия гидрофосфат додекагидрат; вода очищенная.

Описание

Вакцина – пористая масса от бело-серого до светло-желтого цвета, гигроскопичная.

Растворитель – прозрачная бесцветная сиропообразная жидкость без запаха.

Характеристика

Вакцина оспенная живая представляет собой лиофилизат, содержащий вирус осповакцины, выращенный на скарифицированной коже телят, частично освобожденный от бактериальной флоры обработкой хлоргексидина биглюконатом. Вакцина оспенная содержит от 1×10^8 до 2×10^9 ООЕ в 1 мл. Вакцина не содержит антибиотиков.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; другие вирусные вакцины

Код АТХ: J07BX01

Фармакологические свойства

Вакцина формирует специфический иммунитет против оспы продолжительностью не менее 5 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Вакцина оспенная живая предназначена для специфической профилактики натуральной оспы.

1. При появлении случая (случаев) натуральной оспы вакцинации (ревакцинации) подлежат:

- взрослые в возрасте от 18 лет и старше, относящиеся к группам повышенного риска, направляемые для ликвидации очага (очагов) инфекции, независимо от срока и результата предшествующей прививки против оспы;
- лица, находившиеся в прямом и непрямом контакте с подозрительным на оспу больным или его вещами (необходимость вакцинации определяет врач, исходя из оценки соотношения возможной пользы и степени риска развития осложнений).

2. При отсутствии натуральной оспы вакцинации (ревакцинации) подлежат взрослые в возрасте от 18 лет и старше, относящиеся к группе повышенного риска встречи с натуральной оспой (медицинские и другие работники).

3. Вакцинации (ревакцинации) подлежат взрослые в возрасте от 18 и старше, работающие с вирусом осповакцины и вирусами оспы животных, патогенными для человека.

Особенности вакцинации лиц, ранее никогда не прививавшихся против оспы – см. раздел «Особые указания».

Противопоказания

При проведении прививок лицам, работающим с вирусом осповакцины и вирусами оспы животных, патогенных для человека, необходимо придерживаться следующего перечня медицинских противопоказаний:

Нозологические формы	**Допустимость прививки**
1. Острые заболевания (инфекционные и неинфекционные), включая период реконвалесценции:	Не ранее 2 мес после выздоровления
а) инфекционные гепатиты (кроме гепатита С), менингококковая инфекция, инфекционные заболевания с затяжным хроническим течением (сепсис и пр.);	Не ранее 6 мес после выздоровления
б) гепатит С;	Противопоказана
в) хроническая пневмония	Не ранее 12 мес с начала ремиссии
Примечание: при контакте с инфекционными больными прививки проводят по окончании срока карантина или максимального инкубационного периода для данного заболевания.	
2. Туберкулез (легочный и внелегочный)	По окончании активной фазы, по заключению фтизиатра

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нозологические формы	**Допустимость прививки**
3. Кожные заболевания: а) распространенные дерматозы (пузырчатка, псориаз, экзема, атопический дерматит), в том числе в анамнезе; б) другие острые и хронические болезни или нарушение кожного покрова (ожоги, импетиго, герпес, ветряная оспа-герпес зостер, гнойничковые заболевания)	Противопоказана Не ранее 2 мес после выздоровления
4. Иммуносупрессивные состояния: а) синдром врожденного или приобретенного иммунодефицита (в том числе ВИЧ-инфекция), лейкемия, злокачественные новообразования, органная трансплантация, клеточные и гуморальные иммунодефициты; б) иммунодепрессивная терапия (лечение антиметаболитами, высокими дозами кортикостероидов в течение 14 дней и более, радио- и рентгенотерапия и пр.)	Противопоказана Противопоказана
5. Нервные и психические заболевания: а) травмы центральной нервной системы (ЦНС) с остаточными явлениями, энцефалиты и энцефаломиелиты (в том числе поствакцинальные), менингит, полирадикулоневрит (в том числе в анамнезе), эпилепсия, гидроцефалия в стадии декомпенсации или субкомпенсации, демиелинизирующие и дегенеративные поражения нервной системы (мышечная дегенерация и др.), инсульт; б) гидроцефалия компенсированная, болезнь Дауна, болезнь Литтля; в) травмы ЦНС без остаточных явлений, фебрильные судороги в анамнезе; г) психические заболевания	Противопоказана По заключению невропатолога По заключению невропатолога, на фоне антисудорожной терапии По заключению психоневролога
Примечание: прививки данного контингента проводят после обследования невропатологом.	
6. Болезни сердечно-сосудистой системы: а) декомпенсированные пороки сердца, подострый септический эндокардит, миокардит, перикардит, гипертоническая болезнь II-III степени, стенокардия, инфаркт миокарда; б) другие формы патологии: гипертоническая болезнь I ст., пороки сердца в стадии компенсации, стенокардия (легкие формы)	Противопоказана Не ранее 6 мес после выздоровления (ремиссии), по заключению специалистов
7. Болезни внутренних органов: а) цирроз печени, хронический гепатит, гепатоцеребральная дистрофия, острый и хронический панкреатит;	Противопоказана

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нозологические формы	Допустимость прививки
б) заболевания желчевыводящих путей; в) язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки, неспецифический язвенный колит; г) диффузный гломерулонефрит, нефропатии врожденные, хроническая почечная недостаточность; д) пиелонефрит; е) токсические нефропатии (транзиторные)	Не ранее 6 мес после выздоровления (при условии санации) Противопоказана Противопоказана Не ранее 3-х лет с начала клинико-лабораторной ремиссии Не ранее 6 мес после выздоровления
8. Болезни эндокринной системы: а) сахарный диабет, тяжелые формы тиреотоксикоза и недостаточности или дисфункции надпочечников, микседема, тимомегалия, врожденные ферментопатии	Противопоказана
9. Системные заболевания соединительной ткани: а) системная красная волчанка, дискоидная волчанка, ревматизм, ревматоидный артрит, системные васкулиты, системная склеродермия и др.	Противопоказана
10. Болезни крови: а) лейкозы, лимфогранулематоз, апластическая анемия, гемофилия, болезнь Верльгофа; б) гемолитические состояния; в) анемии дефицитные	Противопоказана Не ранее 2 лет с момента полной клинико-гематологической ремиссии по заключению специалиста После выздоровления
11. Аллергические заболевания: а) бронхиальная астма; б) астматический бронхит, астматический синдром (на фоне респираторной инфекции); в) тяжелые анафилактические реакции (шок, ангионевротический отек гортани и др.) на разнообразные пищевые, лекарственные и другие аллергены; г) аллергия к компонентам вакцины; д) аллергические реакции на отдельные аллергены (разнообразные сыпи, клинические расстройства и пр.)	 Противопоказана После выздоровления по заключению аллерголога Противопоказана Противопоказана Не менее 6 мес после реакции
Примечание: прививки после заболеваний, указанных в п. 11, проводят на фоне антигистаминной терапии	
12. Болезни уха, горла, носа: а) хронический тонзиллит и аденоидит, требующие оперативного лечения; б) хронический отит	Не ранее 2 мес после операции или санации Не ранее 3 мес с момента ремиссии
13. Беременность (все сроки) и период грудного вскармливания	Противопоказана

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нозологические формы	Допустимость прививки
14. Оперативное вмешательство	Не ранее 2 мес после выздоровления

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Введение вакцины противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Вакцину применяют накожно методом скарификации или методом множественного накалывания.

Местом вакцинации служит наружная поверхность плеча на 8-10 см ниже плечевого сустава, свободная от вакцинальных рубцов. Кожу на месте вакцинации протирают эфиром или ацетоном, или раствором этилового спирта 70 %, и после подсыхания проводят прививку.

Перед растворением вакцины конец ампулы с вакциной и с растворителем протирают тампоном, смоченным эфиром или раствором этилового спирта 70 %, после подсыхания надрезают скарификатором ампульным (при отсутствии кольца излома или точки для вскрытия на ампуле) и с помощью пинцета и того же тампона отламывают конец ампулы с вакциной и с растворителем. Содержимое ампулы с растворителем переносят в ампулу с вакциной при помощи одноразового стерильного шприца.

Растворитель перемешивают с вакциной при помощи стерильной стеклянной палочки (растворенная вакцина – опалесцирующая жидкость от бело-серого до светло-желтого цвета без осадка и посторонних включений).

Ампулу с растворенной вакциной накрывают стерильной салфеткой или ватой.

Метод скарификации: при вакцинации стеклянной палочкой наносят одну каплю вакцины (•), при ревакцинации - 3 капли на расстоянии не менее 2 см друг от друга (∴). В месте нанесения вакцины стерильным оспопрививательным пером делают одиночный некровоточащий надрез длиной 0,5 см и слегка втирают вакцину в место надреза плоской стороной того же оспопрививательного пера.

Метод множественного накалывания: для прививки применяют индивидуальную бифуркационную (двухзубцовую) иглу. Конец стерильной иглы погружают в ампулу с разведенной вакциной и затем этой же иглой перпендикулярно к коже наносят при вакцинации – 5 уколов, при ревакцинации – 15 уколов на расстоянии 1 мм друг от друга. На месте прививки должны появиться небольшие капельки лимфы или крови.

Место вакцинации оставляют открытым в течение 5-10 мин. Не допускается накладывание повязки на место вакцинации.

Учет результатов вакцинации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Кожная реакция при вакцинации, а также ревакцинации через длительный срок (20 - 25 лет и более), характеризуется образованием на месте прививки вакцинальных элементов. На 3-4-й день после вакцинации появляется покраснение, припухлость и узелок-папула, который увеличивается, вокруг него появляется узкая зона покраснения. На 6-й день папула трансформируется в везикулу - пузырек с прозрачным содержимым. К 7-8-му дню вокруг везикулы образуется более широкий ободок покраснения - ареола. С 8-го дня везикула превращается в пустулу. Максимального размера она достигает к 8-10-му дню, после чего происходит угасание реакции, образование корочки и после ее отпадения – образование рубца (обычно на 3-й неделе).

Описанная клиника называется реакцией по первичному типу и отмечается у неиммунных лиц. При ревакцинации, кроме этой реакции, имеют место так называемые ускоренные и немедленные реакции. При ускоренной реакции все стадии развития вакцинальных элементов протекают ускоренно с максимальной выраженностью на 4-5-й день. При немедленной реакции эритема, уплотнение и иногда папула появляются уже через 24-48 ч. В некоторых случаях наблюдается переход папулы в везикулу. Подобный тип реакции на прививку обычно отмечается у лиц с высоким уровнем иммунитета к оспе.

Крайне редко наблюдается отрицательная кожная реакция – отсутствие вакцинальных элементов в месте прививки. В таких случаях гуморальный ответ необходимо исследовать путем определения содержания вируснейтрализующих антител в сыворотке крови привитого.

Учет результатов вакцинации проводят на 8 сут после прививки, учет результатов ревакцинации – на 2-4 сут. Вакцинацию считают успешной при развитии пустулы, ревакцинацию – при развитии пустулы, везикулы или эритемы и уплотнения.

Результаты вакцинации (ревакцинации) отмечают в соответствующих учетных формах.

Побочное действие

В ответ на введение вакцины возможно развитие побочных местных и общих реакций.

Местные реакции: боль в месте инъекции, локальный лимфаденит.

Общие (системные) реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры до 39 °С.

В редких случаях наблюдаются сильные реакции и осложнения.

К сильным реакциям относятся: повышение температуры выше 39 °С, гиперемия и отечность, выходящие за пределы плеча; некрозы на месте прививки в первые 3 сут; дополнительные пустулы при температуре выше 38 °С.

К осложнениям относятся:

1. Вакцинальная язва

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2. Осложнения, сопровождающиеся высыпаниями на коже и слизистых оболочках:

- инокуляция вируса осповакцины (ауто- и гетероинокуляция);

- аллергическая сыпь, пятнистая или папулёзная. В редких случаях - полиморфная экссудативная эритема, аллергический дерматит (синдром Стивенса-Джонсона) с поражением кожи и слизистых оболочек, некротический эпидермолиз (синдром Лайла);

- генерализованная вакциния;

- вакцинальная экзема;

- ползучая вакциния;

- прогрессирующая (некротическая, гангренозная) вакциния;

3. Осложнения, сопровождающиеся поражениями центральной нервной системы:

- энцефалическая реакция (энцефалопатия, судорожный синдром, нейротоксический синдром, фебрильные судороги);

- поствакцинальный энцефалит (менингоэнцефалит, энцефаломиелит);

- полирадикулоневрит;

- серозный менингит, миелит, мононеврит, арахноидит (крайне редко);

4. Обострение соматических и хронических заболеваний:

сердечно-сосудистые заболевания (стенокардия и другие болезни сердца, гипертоническая болезнь и др.), заболевания крови (лейкемия, лейкоз и др.), нефриты и нефрозы; заболевания печени, кожи, нервной и эндокринной систем, желудочно-кишечные и хронические инфекционные заболевания.

По частоте реакции возникают:

Очень часто (≥1/10) – боль в месте инъекции, локальный лимфаденит, повышение температуры до 38,5 ºС.

Часто (1/10 - 1/100) - повышение температуры выше 38,5 ºС.

Передозировка. Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прививки против других заболеваний можно проводить не ранее чем через 30 дней после вакцинации/ревакцинации против оспы.

Особые указания

При необходимости вакцинации лиц, ранее никогда не прививавшихся против оспы и не имеющих вакцинальных знаков, или лиц, имеющих повышенный возрастной риск развития поствакцинальных осложнений, ее проводят двухэтапным методом:

1 этап – подкожное введение препарата ОспаВир® Вакцина оспенная инактивированная (РУ ЛП-№(002443)-(РГ-RU)), в соответствии с инструкцией по ее применению;

2 этап – накожная прививка препаратом Вакцина оспенная живая.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лица, подлежащие вакцинации, должны быть предварительно обследованы врачом с обязательной термометрией!

В целях предупреждения переноса вируса осповакцины лицам, страдающим кожными заболеваниями, последним не следует контактировать с привитым до отпадения корок или в течение 28 сут после прививки.

Не рекомендуется проведение прививок в жаркие месяцы.

Проводить вакцинацию имеет право только медперсонал, прошедший специальную подготовку.

Инструменты, которыми проводят вакцинацию, должны быть стерильными и одноразового использования. Вскрытие ампул и вакцинацию осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств, с истекшим сроком годности.

Необходимо тщательно оберегать место введения вакцины от повреждения, категорически запрещается его смачивание.

После проведения вакцинации за привитым лицом осуществляют медицинское наблюдение для оценки результатов прививки и своевременного выявления необычных реакций и поствакцинальных осложнений.

Вакцину используют только в течение одного рабочего дня, но не позднее 6 ч после ее разведения.

Остаток раствора вакцины, материалы, инструменты, использованные при работе с оспенной вакциной, обеззараживают кипячением в течении 30 мин или погружением в 3 % раствор хлорамина или 3 % раствор перекиси водорода, затем автоклавируют в течение 45 мин при температуре 132 °С, давлении пара 0,20 МПа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.

Вакцина по 20 доз (из объема 0,2 мл) в ампуле. Растворитель по 0,3 мл в ампуле.

По 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный и стеклянную палочку.

При упаковке ампул с вакциной и растворителем, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 ℃. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С. Допускается однократное кратковременное (не более 24 ч) транспортирование при температуре от 9 до 20 °С. Не замораживать.

Срок годности

Вакцина – 2 года; растворитель – 3 года. Срок годности комплекта соответствует наименьшему сроку годности компонента, входящего в комплект. Не применять по истечении срока годности препарата.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

АО «НПО «Микроген»:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.