ЛП-№(002443)-(РГ-RU) от 31.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОспаВир®
Вакцина оспенная инактивированная

Регистрационный номер:

Торговое наименование. ОспаВир® Вакцина оспенная инактивированная.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики оспы.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав

1 доза вакцины (лиофилизат из 0,5 мл) содержит:

Действующее вещество: инактивированный антиген вируса осповакцины – 50 мкг.

Вспомогательные вещества: желатин (стабилизатор) – в конечной концентрации 1 %; сахароза (стабилизатор) – в конечной концентрации 5 %; соли буферной системы: кислота лимонная моногидрат; динатрия гидрофосфат безводный или динатрия гидрофосфат дигидрат, или динатрия гидрофосфат додекагидрат.

Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной – натрия хлорида раствор 0,9 %.

1 мл растворителя содержит: натрия хлорид – 9 мг; вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Вакцина – пористая масса от белого до серо-белого цвета, гигроскопичная.

Восстановленный препарат – бесцветная или желтоватого цвета опалесцирующая жидкость.

Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.

Характеристика

Вакцина представляет собой лиофилизат, содержащий вирус осповакцины, выращенный на скарифицированной коже телят, обработанной хлоргексидина биглюконатом, и инактивированный гамма-излучением Co^{60}. Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины; вирусные вакцины; другие вирусные вакцины.

Код АТХ: J07BX01.

Фармакологические свойства

Вакцина стимулирует у человека выработку иммунитета к вирусу натуральной оспы.

Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Первичная вакцинация детей с двухлетнего возраста, подростков и взрослых при двухэтапном методе вакцинации против оспы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

Дети до двух лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

Лица, ранее вакцинированные против оспы (ревакцинация).

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии.

При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Введение вакцины противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для растворения и введения вакцины используют одноразовый стерильный шприц.

Вскрытие ампул и растворение вакцины прилагаемым растворителем проводят непосредственно перед инъекцией.

Перед вскрытием шейку ампулы с растворителем и вакциной обрабатывают тампонами, смоченными раствором этилового спирта 70 % или одноразовыми спиртовыми салфетками.

Одну дозу вакцины ОспаВир® растворяют в 0,5 мл растворителя в течение 3 мин, слегка встряхивая ампулу.

После растворения весь объем вакцины вводят подкожно в область левого плеча на 8-10 см ниже плечевого сустава, предварительно обработав место введения вакцины раствором этилового спирта 70 %.

Не вводить в сосудистое русло!

Последующую прививку проводят вакциной оспенной живой в соответствии с инструкцией по применению препарата «Вакцина оспенная живая» методом скарификации или множественного накалывания на правом плече на 8 день после введения вакцины ОспаВир®.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В исключительных случаях, когда вакцина оспенная живая по каким-либо причинам не может быть введена в установленный срок, прививку можно провести в течение 2 месяцев с момента введения вакцины ОспаВир®.

Проверку результатов второго этапа вакцинации проводят на 7-8 день после введения вакцины оспенной живой. Вакцинацию считают успешной при развитии кожной реакции, которая характеризуется образованием на месте прививки вакцинальных элементов: папула, везикула, пустула.

При отсутствии кожной реакции вопрос о повторном введении вакцины оспенной живой решается индивидуально через месяц после определения уровня вируснейтрализующих антител в сыворотке крови в специализированных диагностических центрах.

Повторное введение вакцины ОспаВир® не допускается!

Побочное действие

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

Местные реакции: незначительная болезненность в месте инъекции, локальный лимфаденит в первые 3 сут. Через 1-2 сут у привитых может отмечаться небольшая гиперемия в месте введения, в отдельных случаях сопровождающаяся легкой инфильтрацией.

Общие (системные) реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры до 37,5 °С.

Местные и общие реакции, как правило, исчезают через 24 – 48 ч.

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи):

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто – боль в месте инъекции.

Часто – локальный лимфаденит, недомогание, повышение температуры до 37,5 °С.

Редко – гиперемия, инфильтрация.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто – головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко - аллергические реакции немедленного и замедленного типов.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Лица, подлежащие вакцинации, должны быть предварительно обследованы врачом/врачебной комиссией с целью выявления противопоказаний. Перед введением вакцины проводят обязательный осмотр прививаемых с термометрией. Лиц с повышенной температурой не допускают к вакцинации!

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, после проведения вакцинации за привитым лицом должно осуществляться медицинское наблюдение в течение не менее 30 минут. Места проведения прививки должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина – по 1 дозе (лиофилизат из 0,5 мл вакцины) в ампуле. Растворитель – по 0,5 мл в ампуле.

Выпускают в комплекте, комплект: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

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

Условия хранения

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

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.