УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Г.Г. Онищенко
"21" 10 2007 г.
№ 21-11/187-07

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
ТЭОВак (вакцины оспенной эмбриональной живой),
таблетки жевательные

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТЭОВак (вакцина оспенная эмбриональная живая) представляет собой высушенный со стабилизатором (лактоза) вирус вакцины, выращенный в хорионаллантоисной оболочке и плодике куриного эмбриона и спрессованный с наполнителем в таблетки. Прививочная доза препарата содержит от $1 \cdot 10^6$ до $3 \cdot 10^7$ ООЕ вируса вакцины. Вспомогательные вещества наполнителя: лактоза – 87,8 %; сахароза – 10,0 %; стеарат кальция – 2,0 %; ванилин – 0,2 %.

В 1 таблетке массой от 0,2 до 1,0 г содержится: сухой вируссодержащий материал – не более 30 %; наполнитель – не менее 70 %.

ОПИСАНИЕ. Таблетки круглые двояковыпуклые с риской цельными краями диаметром 8-13 мм светло-коричневого цвета, имеющие на изломе светло-коричневую мелкозернистую поверхность с запахом ванили.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА – МИБП - вакцина.

КОД АТХ – J07B.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Вакцина формирует специфический иммунитет против натуральной оспы и оспы животных.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Активная профилактика натуральной оспы и заболеваний, вызываемых вирусами оспы животных, патогенными для человека.

Препарат предназначен для ревакцинации взрослых против натуральной оспы по эпидемическим показаниям и плановой ревакцинации лиц, работающих с вирусами натуральной оспы, вакцины и оспы животных, патогенными для человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Перечень заболеваний, являющихся противопоказанием к прививкам по эпидемическим показаниям, определяет Минздравсоцразвития РФ.

Лица, подлежащие плановой прививке, должны быть предварительно обследованы врачом с обязательной термометрией.

При проведении плановых прививок лицам, работающим с вирусами натуральной оспы, вакцины и оспы животных, патогенными для человека, необходимо соблюдать

Взамен инструкции, утвержденной Минздравом РФ 22.01.2001 г.

следующие противопоказания:

Нозологическая форма	Допустимость прививок
1. Первичные иммунодефициты	Противопоказаны
2.Острые заболевания (инфекционные, неинфекционные), включая период реконвалесценции	Не ранее 2 месяцев после выздоровления
Вирусные гепатиты	Не ранее 6 месяцев после выздоровления
Менингококковая инфекция	Не ранее 6 месяцев после выздоровления
Инфекционные заболевания с затяжным и хроническим течением (сепсис, дизентерия)	Не ранее 6 месяцев после выздоровления
Примечание – при контакте с инфекционными больными в семье, учреждении и т.д. прививки проводятся по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания.	
3. Лечение стероидами, антиметаболитами, рентгенотерапия	Не ранее 12 месяцев после окончания терапии
4. Туберкулез (легочный и внелегочный)	По окончанию активной фазы
5. Хроническая пневмония	Не ранее 12 месяцев с момента ремиссии
6. Аллергические заболевания:	
- бронхиальная астма;	Не ранее 12 месяцев с момента ремиссии
- астматический бронхит, астматический синдром (на фоне респираторной инфекции)	Не ранее 6 месяцев после выздоровления
7. Аллергические реакции в анамнезе:	
- тяжелые анафилактические реакции (шок, ангионевротический отек гортани и др.) на пищевые, лекарственные и другие аллергены;	Противопоказаны
- аллергические реакции на отдельные аллергены (сыпи, клинические расстройства и пр.)	Не ранее 6 месяцев после реакции по заключению аллерголога
8. Заболевания кожи:	
- хронические распространенные дерматозы с частыми обострениями (пузырчатка, псориаз, экзема, нейродермит);	Противопоказаны
- гнойничковые заболевания;	Не ранее 2 месяцев после выздоровления
- ожоги	После выздоровления
9. Нервные и психические заболевания:	
- травмы ЦНС с выраженными остаточными явлениями, поствакцинальный энцефалит в анамнезе, эпилепсия с постоянными припадками, хронические и рецидивирующие прогредиентные энцефалиты, демиелинизирующие и дегенеративные поражения нервной системы (мышечная дегенерация, прогрессирующая мышечная дистрофия и пр.), инсульт;	Противопоказаны
- эпилепсия с редкими припадками, фебрильные судороги, травмы ЦНС без остаточных явлений;	Не ранее 12 месяцев после последнего припадка или выздоровления на фоне антисудорожной терапии
- инфекционные заболевания ЦНС в виде менингитов, энцефалитов полирадикулоневритов любой этиологии (в т.ч. менингококковой)	Не ранее 2 лет после выздоровления
Примечание - Прививки данного контингента проводят после обследования невропатологом.	

Нозологическая форма	Допустимость прививок
10. Болезни ротовой полости, уха, горла и носа: - заболевания ротовой полости, полости носа (риниты, пародонтоз, стоматиты, синуситы), глотки и гортани (ангины, фарингиты и ларингиты); - хронический тонзиллит и аденоидит, требующие оперативного лечения; - хронический отит	Не ранее 2 месяцев (после операции или санации) Не ранее 2 месяцев (после операции или санации) Не ранее 3 месяцев с момента ремиссии
11. Болезни сердечно-сосудистой системы: - декомпенсированные пороки сердца, подострый септический эндокардит, гипертоническая болезнь 3 ст., тяжелые формы стенокардии и инфаркта миокарда; - ревматизм; - миокардиты, васкулиты, инфаркт миокарда и стенокардия (легкие формы), гипертоническая болезнь 1 и 2 ст., пороки сердца в стадии компенсации	Противопоказаны Не ранее 3 лет с момента ремиссии по заключению ревматолога Не ранее 6 месяцев после выздоровления (ремиссии) по заключению специалиста
12. Болезни печени и поджелудочной железы: - цирроз печени, хронический гепатит, гепатоцеллюлярная дистрофия, острый и хронический панкреатит; - заболевания желчевыводящих путей	Противопоказаны Не ранее 6 месяцев после выздоровления (при условии санации желчи)
13. Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, неспецифический язвенный колит	В стадии ремиссии
14. Болезни почек: - гломерулонефрит, нефропатии, хроническая почечная недостаточность; - пиелонефрит; - токсические нефропатии (транзиторные)	Противопоказаны Не ранее 1 года с момента клинико-лабораторной ремиссии Не ранее 6 месяцев после выздоровления
15. Болезни эндокринной системы: сахарный диабет, тяжелые формы тиреотоксикоза и недостаточности (или дисфункции) надпочечников, микседема, тимомегалия	Противопоказаны
16. Болезни крови: лейкозы, лимфогранулематоз, апластическая анемия, гемофилия, болезнь Верльгофа; - геморрагический васкулит (капилляротоксикоз), гемолитические состояния; - анемии дефицитные; - вторичные иммунодефициты	Противопоказаны Не ранее 2 лет с момента полной клинико-лабораторной ремиссии по заключению специалиста После выздоровления После выздоровления
17. Системные заболевания соединительной ткани	Противопоказаны
18. Беременность (все сроки)	Противопоказаны
19. Оперативное вмешательство	Не ранее 2 месяцев после выздоровления
20. Злокачественные новообразования	Противопоказаны

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Иммунизацию вакциной ТЭОВак проводят не ранее чем через месяц после прививки против других инфекций с учетом противопока-

заний. Не следует проводить прививку при повреждении (нарушении целостности) слизистой рта, поскольку в этих случаях могут развиться осложненные реакции (папулы, везикулы, эрозии). В случае отягощения местного вакцинального процесса бактериальным инфекционным, клинически протекающим по типу язвенно-некротического тонзиллита, и повышении температуры более 38,5 °С необходимо начинать комбинированное лечение антибиотиками (внутримышечно 3-9 сут цефатоксим по 1,0 г 3 раза в сутки или доксициклин 2 капсулы в первый прием, а затем по 1 капсуле 2 раза в сутки или ципрофлоксацин по 500 мг 2 раза в сутки или гентамицин по 80 мг 2 раза в сутки или амоксициллин по 500 мг 3 раза в сутки или другие в зависимости от чувствительности микробов) и иммуномодуляторами (интерферон (реаферон и др.) 5-7 сут внутримышечно по 1 млн. МЕ, 2 раза в сутки и местно смазывание слизистой по 1-3 млн. МЕ/мл, не менее 2-3 раз в сутки или др. препараты), а также симптоматическими и общеукрепляющими средствами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА. Препарат дозируют согласно прилагаемому вкладышу (½ часть таблетки, разделенная по риске, одна или несколько таблеток) в зависимости от специфической активности серии (указано на внутренней упаковке). Таблетированный препарат разжевывают и держат во рту до полного растворения, но не менее 2-3 мин, после чего в течение 30 мин не рекомендуется пить, курить и принимать пищу.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования и количества препарата (таблеток), серии и реакции на прививку.

Непригоден к применению препарат при отсутствии листка-вкладыша, с истекшим сроком годности и при зафиксированных случаях нарушения режима хранения и транспортирования от 2 до 8 °С. Непригодные таблетки (нарушенная форма, измененный цвет и др.) использованию не подлежат и уничтожаются замачиванием в дезинфектанте, имеющем щелочную pH (2 % раствор едкого натра или 5 % раствор хлорамина), в течение 1,5 ч.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. У привитых могут развиться общие реакции, выражающиеся в кратковременном (до 48 ч.) повышении температуры тела, возникающем через 3-4 сут. после вакцинации, и ухудшении самочувствия. Местные явления могут выражаться в виде безболезненной гиперемии зева, возникающей у привитых на 4-5 сут после введения препарата и исчезающей через 1-2 сут. В случае повреждения слизистой (длительное сосание и др. травмирующие манипуляции) могут развиваться безболезненные папулы, везикулы и эрозии, исчезающие через 1-2 сут.

При отдаленной ревакцинации (через 15 лет и более после первой прививки) выраженность и количество общих реакций увеличивается. К местной поствакцинальной реакции может присоединиться бактериальный тонзиллит, сопровождающийся лимфаденитом. Отягощенный местный вакцинальный процесс развивается на 4-9 сут после прививки (боль в горле при глотании, першение, болезненность подчелюстных лимфатических узлов, повышение температуры до 38-39 °С, гиперемия мягкого неба, передних небных дужек и воспаление миндалин). Могут развиться единичные афты на десне

и гиперемия конъюнктивы. Присоединяется, как правило, правосторонний подчелюстной лимфаденит с увеличением лимфатических узлов до 2,5 см. Отягощенный местный вакцинальный процесс клинически протекает по типу язвенно-некротического тонзиллита, который полностью купируется на 14–17 сут после прививки своевременно начатым при лихорадке более 38 °С комбинированным лечением антибиотиками и интерфероном.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВАМИ не установлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. В стеклянных флаконах, банках, бутылках, банках полимерных по 10, 20, 30, 50, 60, 75, 100, 125,150, 175, 250, 275 и 450 таблеток или в упаковках контурных ячейковых типа "Сервак" по 10 таблеток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА – для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. Срок годности – 2 года. Транспортировать и хранить и при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2-1248-03 в недоступном для детей месте.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 610000, г. Киров, Октябрьский пр-т, д. 119 ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации» (ФГУ «48 ЦНИИ Минобороны России») тел.- факс: (8-332) 62-18-13 - (Адрес производства: 141306, Московская обл., г. Сергиев Посад-6 филиал ФГУ «48 ЦНИИ Минобороны России» – «Вирусологический центр», тел. (496) 541-34-01; факс. (496) 541-34-00).

Рекламации на физические и другие свойства препарата направлять в адрес ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, ул. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (495) 241-39-22, факс. (495) 241-92-38) и предприятия-изготовителя. О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телеграфу или телефону с последующим представлением медицинской документации во ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича и предприятие-изготовитель.

Начальник филиала ФГУ «48 ЦНИИ Минобороны России – ВЦ»

В.П. Бондарев

"____" _____ 2007 г.