УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко

«11» 10 2009 г.

№ 01-11/109-09

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОКАВАКС

(Вакцина для профилактики ветряной оспы живая, аттенуированная БИКЕН)

Регистрационное удостоверение №_____

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза / в комплекте с растворителем – вода для инъекций

Окавакс - живая аттенуированная вакцина для профилактики ветряной оспы, представляет собой живой аттенуированный вирус Varicella Zoster (штамм ОКА), репродуцированный в культуре диплоидных клеток MRC-5, лиофилизированный.

СОСТАВ

Одна доза вакцины (0,5 мл) после разведения прилагающейся к ней водой для инъекций содержит следующие компоненты:

№	Наименование компонента	Количество
Активный компонент		
1	Вирус Varicella Zoster (штамм ОКА) живой аттенуированный	не менее 1000 БОЕ;
Вспомогательные вещества		
2	Натрия хлорид	1,14 мг;
3	Калия хлорид	0,03 мг;
4	Калия дигидрофосфат	0,29 мг;
5	Натрия гидрофосфата додекагидрат	3,14 мг;
6	Сахароза	25,0 мг;
7	Натрия глутамат	0,36 мг;
8	Канамицина моносульфат	не более 7 мкг
9	Эритромицина лактобионат	не более 2 мкг
10	Вода для инъекций	до 0,5 мл

Вакцина не содержит консервантов.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Вакцина для профилактики ветряной оспы

КОД АТХ

J07BK01

ОПИСАНИЕ

Вакцина: аморфная масса или порошок белого цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина индуцирует специфический гуморальный и клеточный иммунитет, подавляющий размножение вируса ветряной оспы, и, тем самым, предотвращая развитие заболевания. Сероконверсия после однократной вакцинации наблюдается в более 90% случаев. Стойкий поствакцинальный иммунитет, как полагают, сохраняется в течение многих лет.

НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика ветряной оспы с 12 месячного возраста у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее.

Вакцинация особо показана лицам из группы высокого риска (см. раздел «Особые указания») и лицам, пребывающим в закрытых коллективах (медицинские стационары, общежития, интернаты, воинские части и т.п.).

Экстренная профилактика ветряной оспы у ранее не болевших и не привитых лиц, а также лиц из группы высокого риска, непосредственно контактировавших с больными ветряной оспой (члены семьи, врачи, средний и младший медицинский персонал; лица, вовлеченные в уход за пациентом).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1) Анафилактическая реакция на данную вакцину или любой из ее компонентов в анамнезе.

2) Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение данной вакцины.

3) Беременность.

4) Первичный иммунодефицит при уровне лейкоцитов менее 1200 кл/мкл

5) Вторичный иммунодефицит при уровне лейкоцитов менее 1200 кл/мкл (например, острый миелолейкоз, Т-клеточный лейкоз или злокачественная лимфома - по причине риска клинических симптомов и предполагаемому отсутствию роста титра антител вследствие фоновой патологии или химиотерапии по поводу данных заболеваний).

6) Вакцинация временно противопоказана следующим категориям пациентов:

- Лицам с повышенной температурой тела (от 37,5 °С и выше, аксиллярно) – до нормализации температуры и клинической картины.
- Лицам с острым заболеванием – до истечения 2-4 недель с момента выздоровления, а при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. - до нормализации температуры. При тяжелых острых заболеваниях нервной системы (напр., менингококковый менингит) –

до истечения более длительного срока (до 6 мес с начала болезни) после стабилизации остаточных изменений.

- При обострении хронического заболевания - до наступления полной или максимально достижимой ремиссии, в т.ч. на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).
- При предстоящей плановой хирургической операции – в течение месяца до даты операции.

7) Проведение иммуносупрессивной терапии (см. раздел «Особые указания»).

ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При решения вопроса о вакцинации лиц следующих групп следует принимать во внимание их общее состояние здоровья и данные физикального осмотра:

1) Пациенты с хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почек, печени.
2) Пациенты с гематологическими заболеваниями.
3) Пациенты, у которых в течение двух дней перед какой-либо предыдущей иммунизацией имели место фебрилитет или симптомы аллергической реакции (например, сыпь).
4) Пациенты с судорожным синдромом в анамнезе.
5) Пациенты, страдающие заболеваниями, сопровождающимися нарушением функции иммунной системы.
6) Пациенты, в отношении которых есть подозрение на наличие аллергии к каким-либо компонентам вакцины.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат вводят однократно подкожно в область дельтовидной мышцы плеча..

Запрещается вводить препарат внутривенно!

Непосредственно перед прививкой пробку флакона с вакциной обрабатывают спиртом и, путем прокола стерильным шприцом, вносят 0,7 мл прилагаемого растворителя (вода для инъекций).

Так как вакцинный вирус является светочувствительным, разведение вакцины осуществляют в условиях, исключающих воздействие прямого солнечного света.

Время полного растворения лиофилизата – не более 2 мин при температуре 20 °С.

После разведения содержимое флакона должно быть тщательно осмотрено.

Восстановленная вакцина должна представлять собой бесцветную прозрачную или слегка беловатую жидкость без посторонних включений.

Вакцина не должна использоваться в случае обнаружения посторонних включений или других отклонений внешнего вида от нормы.

Не подвергать воздействию прямого света до и после разведения, т.к. вакцина чувствительна к свету и быстро им инактивируется.

В 0,5 мл разведенной вакцины содержится 1 доза препарата.

Перед введением вакцины убедитесь, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Разведенная вакцина хранению не подлежит.

При экстренной профилактике ветряной оспы препарат используется в той же дозе, он должен вводиться не позднее 72 ч после контакта с источником инфекции.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции.

В месте введения редко могут возникать покраснение, отек и уплотнение, самостоятельно проходящие в течение нескольких дней.

Общие реакции.

Иногда (в 0,1% – 5% случаев) у здоровых детей и взрослых через 1-3 нед после вакцинации отмечаются повышение температуры тела и сыпь. Данные симптомы обычно самостоятельно исчезают в течение нескольких дней. В редких случаях могут развиваться симптомы анафилактоидной реакции (например, крапивница, диспноэ, отек губ, отек гортани).

В редких случаях непосредственно после вакцинации и в течение 24 ч после нее могут развиваться другие реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, зуд или повышение температуры тела.

В исключительно редких случаях (частота 1:1 000 000) в период от нескольких дней до трех недель после вакцинации может развиться идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.

При вакцинации лиц из группы высокого риска через 14-30 дней после вакцинации могут наблюдаться папулезная и/или везикулезная сыпь, сопровождающаяся повышением температуры тела. Подобная реакция наблюдается приблизительно у 20% привитых с острым лимфолейкозом.

Вакцинация лиц из групп высокого риска может впоследствии приводить к развитию у них опоясывающего герпеса, однако частота его возникновения равна или ниже частоты данного заболевания у непривитых лиц, перенесших ветряную оспу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Как и при других инъекциях, процедура вакцинации предусматривает необходимость наличия всех лекарственных средств и инструментов для купирования возможной анафилактической реакции. Вакцинированный должен оставаться под наблюдением медицинского работника в течение 30 мин после прививки.

Вакцинированному рекомендуется воздержаться от психических и физических нагрузок в день вакцинации и на следующий день, а также не загрязнять место инъекции. Родители провакцинированного ребенка должны получить те же инструкции.

2. При вакцинации больных острым лимфолейкозом должны быть соблюдены следующие условия:

1) Ремиссия длительностью не менее 3 месяцев;
2) Количество лимфоцитов не менее 500/мм^3;
3) Положительные реакции в тесте на гиперчувствительность замедленного типа с использованием туберкулина, динитрохлоробензола или фитогемагглютинина (PHA, 5 мкг/0,1 мл);
4) Отмена химиотерапии (за исключением 6-меркаптопурина) в течение не менее 1 недели перед иммунизацией и 1 недели после иммунизации;
5) Время иммунизации не совпадает с периодом усиления терапии по поводу лейкоза или иной терапии, обладающей иммуносупрессивным действием, такой как лучевая терапия.

Даже при несоблюдении названных выше условий (кроме случаев выраженного снижения иммунного статуса, в частности, при количестве лимфоцитов менее 500/мм^3) вакцина может быть

введена в качестве меры экстренной профилактики в случае, когда пациент с лейкозом имел контакт с больным ветряной оспой.

Клинические данные показывают, что в таких обстоятельствах тяжесть естественной инфекции намного выше, чем возможные побочные эффекты вакцины. В таких случаях вакцина должна вводиться в срок до 72 часов после контакта.

3. Вакцинация пациентов с солидными опухолями должна проводиться только при условии ингибирования роста опухоли в результате химиотерапии или оперативного вмешательства. Условия, описанные для пациентов с лейкозом, также относятся и к пациентам из данной группы.

4. Вакцинация пациентов, получающих АКТГ или кортикостероиды по поводу нефроза или тяжелого бронхита должна проводиться при условии стабилизации клинического состояния. В случаях подозрения на вторичный иммунодефицит (см. «Противопоказания»), вызванный медикаментозной терапией, перед введением вакцины следует провести тесты на гиперчувствительность замедленного типа (см п. 2.3) данного раздела).

5. Поскольку у пожилых лиц физиологические функции организма снижены, следует тщательно оценивать их состояние здоровья перед вакцинацией.

6. Женщинам детородного возраста рекомендуется предохраняться от беременности в течение 1 мес перед вакцинацией и 2 мес после вакцинации.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Вакцинация противопоказана в период беременности.

Решение о вакцинации в период лактации должно приниматься врачом с учетом соотношения предполагаемой пользы и возможного риска. По данным клинического исследования, при вакцинации у 12 серонегативных кормящих матерей, в грудном молоке не было обнаружено следов вируса, содержащегося в вакцине; все дети остались серонегативными.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Переливание компонентов крови и ведение иммуноглобулинов

Вакцина может быть неэффективной у пациентов, получающих переливания компонентов крови или препараты иммуноглобулина, поскольку вакцинный вирус может быть нейтрализован антителами к вирусу *Varicella Zoster*. Вакцинация таких пациентов должна быть отложена на срок не менее 3 мес с момента последнего получения иммуноглобулина или компонентов крови.

У пациентов, получающих высокодозную терапию иммуноглобулинами (200 мг/кг и более), например, при идиопатической тромбоцитопенической пурпуре или болезни Кавасаки, вакцинация должна быть отложена на срок не менее 6 мес с момента окончания иммуноглобулиновой терапии.

Если в течение 14 дней после введения Окавакса был введен иммуноглобулин человека, вакцинация может оказаться неэффективной. Такие пациенты должны быть привиты повторно не ранее, чем через 3 мес после предшествовавшей вакцинации.

Другие живые вакцины

Лицам, получившим прививки живыми вакцинами (полиовакцина, коревая, паротитная,

краснушная, БЦЖ, вакцина против желтой лихорадки), вакцинацию Окаваксом следует проводить не ранее, чем через 4 недели спустя.

Инактивированные вакцины

За исключением антирабической вакцины, разрешено одновременное применение Окавакса и инактивированных вакцин национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям, при условии их введения разными шприцами в разные участки тела.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 1 дозе вакцины во флаконе; по 0,7 мл растворителя во флаконе.

1 флакон с вакциной и 1 флакон с растворителем с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов – ФГУН Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41, тел.: (499) 241-39-22) и представительство дистрибьютора (Представительство АО «Санофи-авентис груп», 115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2, тел.: (495) 7211400, (495) 935-86-90).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Исследовательский Фонд по Инфекционным заболеваниям Университета Осака (БИКЕН), 3-1 Ямада - ока, Суита, Осака, Япония

ДИСТРИБЬЮТОР

Санофи Пастер С.А., 2, авеню Пон Пастер 69007, Лион, Франция

Генеральный директор
Представительства Санофи Пастер в странах СНГ
(по доверенности от Производителя)

Нормундс Зицманидис

"21" 03 2007 г.

sanofi pasteur
2, av. Pont Pasteur - F - 69367 Lyon Cedex 07
Tél. 04 37 37 01 00
Fax 04 37 37 2007