ЛП-007668 от 09.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26958
(Входящий МЗ №4297928)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СинСаВак™ (Вакцина для профилактики желтой лихорадки живая аттенуированная)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___»_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание *Вакцина:* пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична. *Восстановленный препарат*: опалесцирующая жидкость желтовато-розового цвета. *Растворитель:* бесцветная прозрачная жидкость без запаха.	**Описание** *Вакцина:* пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична. *Восстановленный препарат*: опалесцирующая жидкость желтовато-розового цвета. *Растворитель:* бесцветная прозрачная жидкость.
Побочное действие В клиническом исследовании препарата СинСаВак™ наиболее частыми реакциями (от 1% д о 2% участников) были боль и гиперемия в месте инъекции. Реже (менее 1%) головная	**Побочное действие** В клиническом исследовании препарата СинСаВак™ наиболее частыми реакциями (от 1% до 2% участников) были боль и гиперемия в месте инъекции. Реже (менее 1%) головная боль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26958
(Входящий МЗ №4297928)

Изменение № 4 к Инструкции по применению

Старая редакция	Новая редакция
боль. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было. Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто (≥1/10), часто (<1/10, ≥ 1/100), нечасто (<1/100, ≥ 1/1000), редко (<1/1000, ≥ 1/10 000), очень редко (<1/10 000). Местные реакции могут появиться через 12 - 24 ч после инъекции и исчезают спустя 2-3 суток. Общие реакции могут развиться в интервале между 4 и 10 сутками после прививки. Продолжительность общей реакции не превышает 3-х суток. <u>Местные реакции</u> *Часто*: гиперемия и боль в месте инъекции. <u>Общие реакции</u> *Редко:* головная боль. Также возможно повышение температуры тела до 38,5 °С, недомогание, головокружение, головная боль,	Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было. Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто (≥1/10), часто (<1/10, ≥ 1/100), нечасто (<1/100, ≥ 1/1000), редко (<1/1000, ≥ 1/10 000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (частота неизвестна). Местные реакции могут появиться через 12 - 24 ч после инъекции и исчезают спустя 2-3 суток. Общие реакции могут развиться в интервале между 4 и 10 сутками после прививки. Продолжительность общей реакции не превышает 3-х суток. <u>Местные реакции</u> *Часто*: гиперемия и боль в месте инъекции. <u>Общие реакции</u> *Редко:* головная боль. Также возможно повышение температуры тела до 38,5 °С, недомогание, головокружение, головная боль, озноб,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26958
(Входящий МЗ №4297928)

Старая редакция	Новая редакция
озноб, развитие крапивницы и других местных и общих аллергических реакций, включая анафилактоидные. Лицам, предрасположенным к аллергическим реакциям, назначают прием антигистаминных препаратов на протяжении 2-4 дней до и после вакцинации. В медицинской литературе описаны очень редкие случаи серьезных реакций со стороны нервной системы и опасные для жизни побочные эффекты с возможным развитием функциональной недостаточности внутренних органов при использовании вакцин других производителей: нейротропное заболевание, связанное с вакциной против желтой лихорадки (YEL-AND), проявляющееся высокой температурой тела с головной болью и спутанностью сознания, повышенной утомляемостью, скованностью мышц шеи, судорогами, онемением конечностей или всего тела, болью в мышцах, снижением	развитие крапивницы и других местных и общих аллергических реакций, включая анафилактические. Лицам, предрасположенным к аллергическим реакциям, назначают прием антигистаминных препаратов на протяжении 2-4 дней до и после вакцинации. В медицинской литературе описаны очень редкие случаи серьезных реакций со стороны нервной системы и опасные для жизни побочные эффекты с возможным развитием функциональной недостаточности внутренних органов при использовании вакцин других производителей: нейротропное заболевание, связанное с вакциной против желтой лихорадки (YEL-AND), проявляющееся высокой температурой тела с головной болью и спутанностью сознания, повышенной утомляемостью, скованностью мышц шеи, судорогами, онемением конечностей или всего тела, болью в мышцах, снижением артериального давления, и висцеротропное заболевание, связанное с вакцинацией против желтой лихорадки (YEL-AVD),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26958
(Входящий МЗ №4297928)

Старая редакция	Новая редакция
артериального давления, и висцеротропное заболевание, связанное с вакцинацией против желтой лихорадки (YEL-AVD), напоминающее молниеносную инфекцию вирусом дикого типа. Вакцинассоциированное нейротропное заболевание может развиться после первичной вакцинации в течение 30 дней, висцеротропное - в течение 10 дней. Вакцинированному рекомендовано обращать внимание на самочувствие в течение как минимум десяти дней после вакцинации. При возникновении тяжелых и/или непредвиденных нежелательных реакций необходимо срочно обратиться к врачу. ***Возможные побочные реакции (на основании предшествующего опыта применения вакцины для профилактики желтой лихорадки)*** <u>Общие реакции и реакции в месте введения</u>*:*	напоминающее молниеносную инфекцию вирусом дикого типа. Вакцинассоциированное нейротропное заболевание может развиться после первичной вакцинации в течение 30 дней, висцеротропное - в течение 10 дней. Вакцинированному рекомендовано обращать внимание на самочувствие в течение как минимум десяти дней после вакцинации. При возникновении тяжелых и/или непредвиденных нежелательных реакций необходимо срочно обратиться к врачу. ***Возможные побочные реакции (на основании предшествующего опыта применения вакцины для профилактики желтой лихорадки)*** <u>Инфекции и инвазии:</u> *Редко*: риниты; *Очень редко*: висцеротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AVD).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26958
(Входящий МЗ №4297928)

Изменение № 4 к Инструкции по применению

Старая редакция	Новая редакция
Часто: раздражительность, плаксивость, повышение температуры тела, боль и напряжение в месте инъекции; *Нечасто*: гиперемия, отек, инфильтрация в месте инъекции; *Редко:* папула в месте инъекции. <u>Инфекции и инвазии:</u> *Редко*: риниты; *Очень редко*: висцеротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AVD). <u>Со стороны органов кроветворения:</u> *Частота неизвестна:* лимфаденопатия. <u>Со стороны иммунной системы:</u> *Частота неизвестна:* анафилактические реакции и ангиоотек. <u>Нарушения обмена веществ и питания:</u> *Часто:* снижение аппетита. <u>Со стороны нервной системы:</u> *Часто*: головная боль, сонливость (у детей); *Редко:* головокружение;	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> *Очень редко:* лимфаденопатия. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> *Частота неизвестна:* реакции гиперчувствительности, ангиоотек. <u>Нарушения метаболизма и питания:</u> *Часто:* снижение аппетита*. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> *Часто*: головная боль; *Редко:* головокружение; Очень *редко:* нейротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AND) <u>Желудочно-кишечные нарушения:</u> *Часто:* рвота, тошнота; *Редко:* боль в животе, диарея. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</u> *Нечасто:* сыпь, крапивница, кожный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26958
(Входящий МЗ №4297928)

Изменение № 4 к Инструкции по применению

Старая редакция	Новая редакция
Очень редко: нейротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AND). Со стороны органов пищеварения: *Часто:* рвота (у детей), тошнота; *Редко:* боль в животе, диарея. Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: *Часто:* сыпь, крапивница, кожный зуд. Со стороны опорно-двигательного аппарата: *Часто:* миалгия, артралгия.	зуд. Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: *Часто:* миалгия, артралгия. Общие нарушения и реакции в месте введения: *Часто:* повышение температуры тела, недомогание, усталость, боль и дискомфорт в месте вакцинации, раздражительность*, плаксивость*; *Нечасто*: гиперемия, отек, уплотнение (инфильтрация) в месте вакцинации. * Специфичны для детской популяции (с учетом опыта применения вакцин желтой лихорадки).
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Для лиц старше 15 лет допускается проводить вакцинацию против желтой лихорадки одновременно (в один день) с другими прививками национального календаря профилактических прививок. Для детей до 15 лет интервал между предшествовавшей	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Допускается проводить вакцинацию против желтой лихорадки одновременно (в один день) с другими прививками национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям за исключением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26958
(Входящий МЗ №4297928)

Старая редакция	Новая редакция
прививкой против другой инфекции и вакцинацией против желтой лихорадки должен быть не менее 2-х мес. Противопоказано использование вакцины против желтой лихорадки одновременно с вакцинами, предназначенными для профилактики холеры и паратифов А и В. В этом случае между обеими вакцинациями следует соблюдать интервал в 3 мес. Вакцину не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. В случае необходимости применения вакцины одновременно с другими прививками, препараты следует вводить в разные анатомические области тела.	вакцин для профилактики туберкулеза. Однако, чтобы обеспечить максимальный защитный эффект для детей до 15 лет, рекомендуется, по возможности, соблюдать интервал не менее 2 месяцев между предшествовавшей вакцинацией против желтой лихорадки и вакцинациями против других заболеваний. В случае необходимости применения вакцины одновременно с другими прививками, препараты следует вводить в разные анатомические области тела. Не рекомендовано использование вакцины желтой лихорадки одновременно с живой вакциной для профилактики холеры. При проведении вакцинаций в разные дни, интервал между вакцинациями должен быть не менее одного месяца. Вакцину не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. При неодновременном (не в один день) введении живых вакцин рекомендуется интервал 1 месяц между их введением;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26958
(Входящий МЗ №4297928)

Изменение № 4 к Инструкции по применению

Старая редакция	Новая редакция
	между введением живой и неживой вакцин допустим любой интервал.
Производитель ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд.8.	**Производитель** Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.

Представитель компании Агафонова М.А.