ЛП-№(003771)-(РГ-RU) от 22.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина оспенная живая (Вакцина оспенная), лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.

Вакцина для профилактики оспы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

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.

2.2. Качественный и количественный состав

1 доза вакцины содержит:

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пептон, глицерина раствор 50 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Контейнер является многодозным. Количество доз вакцины в ампуле указано в разделе 6.5.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

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

Растворитель – прозрачная бесцветная сиропообразная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 4.4.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Метод скарификации: при вакцинации – 1 капля вакцины, при ревакцинации - 3 капли.

Метод множественного накалывания: при вакцинации – 5 уколов, при ревакцинации – 15 уколов бифуркационной иглой.

Способ применения (путь введения)

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 методом скарификации или методом множественного накалывания.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Учет результатов вакцинации

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.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

Дети

При возникновении эпидемии или вспышки заболевания технику и тактику вакцинации детей определяет Министерство здравоохранения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Согласно инструкции по применению препарата ОспаВир Вакцина оспенная инактивированная (РУ ЛП-№(002443)-(РГ-RU)), использование препарата Вакцина оспенная живая предусмотрено на втором этапе при двухэтапном методе вакцинации против оспы, в том числе у детей от 2 лет и старше.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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: а) инфекционные гепатиты (кроме гепатита С), менингококковая инфекция, инфекционные заболевания с затяжным хроническим течением (сепсис и пр.); б) гепатит С; в) хроническая пневмония	Не ранее 2 мес после выздоровления Не ранее 6 мес после выздоровления Противопоказана 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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нозологические формы	Допустимость прививки
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; 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)	Противопоказана 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нозологические формы	Допустимость прививки
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;	 Противопоказана После выздоровления по заключению аллерголога Противопоказана
г) аллергия к компонентам вакцины; д) аллергические реакции на отдельные аллергены (разнообразные сыпи, клинические расстройства и пр.)	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
14. Оперативное вмешательство	Не ранее 2 мес после выздоровления

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Учитывая возможность развития анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц, вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места проведения прививки должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Не рекомендуется проведение прививок в жаркие месяцы.

Проводить вакцинацию имеет право только медперсонал, прошедший специальную подготовку.

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

Препарат содержит пептон. Пептон может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

До проведения вакцинации врач должен быть проинформирован о недавно проводившемся или совпадающем по времени с вакцинацией применением другого (в том числе безрецептурного) лекарственного препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Вакцина оспенная живая на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции (повышение температуры, головная боль), связанные с действием препарата Вакцина оспенная живая (см. раздел 4.8), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата Вакцина оспенная живая, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов после введения препарата Вакцина оспенная живая (возникают у более 10 % пациентов), являются боль в месте инъекции, локальный лимфаденит и повышение температуры до 38,5 ºС. У 1-10 % пациентов могут возникать нежелательные реакции в виде повышения температуры выше 38,5 ºС.

Табличное резюме нежелательных реакций

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).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, недомогание
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Боль в месте инъекции, локальный лимфаденит, повышение температуры до 38,5 ºС
	Часто	Повышение температуры выше 38,5 ºС
	Редко	Повышение температуры выше 39 °С, гиперемия, отечность, некрозы на месте прививки

Описание отдельных нежелательных реакций

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

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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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 заболевания;

- хронические инфекционные заболевания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений, а также направлять рекламации на качество препарата) в адрес производителя с указанием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке не описаны. В случае передозировки возрастает риск нежелательных явлений, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BX01.

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

На основании согласованности научных оценок в отношении клинической эффективности, опыта применения в медицинской практике и благоприятного профиля безопасности препарата Вакцина оспенная живая, а также с учетом элиминации возбудителя, отсутствия случаев спорадической заболеваемости и ликвидации натуральной оспы, показатель соотношения «польза-риск» для использования в рамках зарегистрированных показаний следует считать положительным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств вакцин не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пептон

Глицерина раствор 50 % (растворитель):

- глицерин;

- фосфатно-цитратный буферный раствор Мак-Ильвейна 0,004 М (кислота лимонная моногидрат; динатрия гидрофосфат безводный, или динатрия гидрофосфат дигидрат, или динатрия гидрофосфат додекагидрат; вода очищенная).

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, так как исследования совместимости не проводились. Вакцину не следует восстанавливать другим растворителем, кроме указанного в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Срок годности комплекта соответствует наименьшему сроку годности компонента, входящего в комплект.

Восстановленная вакцина - не более 6 ч после ее разведения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранение после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3 и 6.6.

Условия транспортирования

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Вакцина – по 20 доз (из объема 0,2 мл) в ампуле стеклянной.

Растворитель (глицерина раствор 50 %) – по 0,3 мл в ампуле стеклянной.

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

В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), скарификатор ампульный и стеклянную палочку.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению

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

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

Перед растворением вакцины конец ампулы с вакциной и с растворителем (глицерина раствор 50 %) 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Утилизация

Остаток раствора вакцины, материалы, инструменты, использованные при работе с оспенной вакциной, обеззараживают кипячением в течение 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: http://www.microgen.ru

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина оспенная живая (Вакцина оспенная), лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.