ЛП-№(001405)-(РГ-RU) от 11.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОртопоксВак Вакцина для профилактики натуральной оспы и других ортопоксвирусных инфекций на основе вируса осповакцины живая культуральная; 0,2 мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения.
Вакцина для профилактики оспы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 дозу (0,2 мл) содержит:
Вирус осповакцины, штамм Л-ИВП с шестью нарушенными генами вирулентности C3L, N1L, J2R, A35R, A56R, B8R (вирус осповакцины штамм VACΔ6[1]) живой, аттенуированный – 10^7 ООЕ[2].

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пептон, сахароза, желатин, натрия хлорид раствор для инфузий.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения.
Лиофилизат – однородная пористая масса от светло-желтого до светло-коричневого цвета, гигроскопична.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Профилактика натуральной оспы и других ортопоксвирусных инфекций по эпидемическим показаниям у лиц в возрасте от 18 лет до 60 лет.

– Вакцинация лиц, которые подвергаются или будут подвергаться риску заражения натуральной оспой и другими ортопоксвирусными инфекциями:

- лиц, работающих с вирусами осповакцины и оспы животных, патогенными для человека;
- лиц, проживающих на территориях с высоким уровнем заболеваемости ортопоксвирусными инфекциями (вирус оспы коров, вирус оспы обезьян);
- лиц, выезжающих в регионы с высоким уровнем заболеваемости ортопоксвирусными инфекциями (военнослужащие, путешественники и др.);

---

[1] Получен с использованием перевиваемой линии клеток 4647 почки африканской зеленой мартышки.
[2] Оспообразующих единиц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

– лиц, контактных в очагах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Однократная вакцинация обеспечивает защиту от инфицирования натуральной оспой и другими ортопоксвирусными инфекциями. Результаты клинических исследований свидетельствуют о высокой иммуногенности вакцины при однократном внутрикожном введении в дозе 10^7 ООЕ. Вакцина обладает высоким профилем безопасности. Предполагается использование однократной вакцинации по эпидпоказаниям. Взрослым в возрасте от 18 лет до 60 лет вакцину вводят в разовой дозе 0,2 мл.

Схема вакцинации:

- однократная вакцинация: внутрикожное введение препарата в дозе $1x10^7$ ООЕ.

Исследования по изучению длительности иммунного ответа продолжаются.

Способ применения

Внутрикожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча – в область дельтовидной мышцы.

Не вводить в сосудистое русло.

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. разделы 4.4 и 6.6.

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

Учет результатов вакцинации

Учет результатов вакцинации проводят на 7-8 сутки после вакцинации.

Кожная реакция при вакцинации характеризуется образованием на месте прививки вакцинальных элементов. На 2-3 день после вакцинации появляется покраснение, припухлость и узелок-папула, который увеличивается. На 4-6 день папула трансформируется в везикулу – пузырек с прозрачным содержимым. К 7-8 дню везикула превращается в пустулу. Максимального размера она достигает к 8-10 дню, после чего происходит угасание реакции и образование корочки. После ее отпадения образование рубца не происходит (обычно на 3-й неделе). Описанная клиника называется реакцией по первичному типу и отмечается у неиммунных лиц.

Вакцинацию считают успешной при развитии кожной реакции, которая характеризуется образованием на месте прививки вакцинальных элементов: папула, везикула, пустула или эритемы и уплотнения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые формы аллергических заболеваний в анамнезе;
- наличие реакций или поствакцинальных осложнений на предыдущее введение вакцины;
- наличие кожных заболеваний:
    - распространенных дерматозов (пузырчатка, псориаз, экзема, атопический дерматит), в том числе, в анамнезе;
    - других острых и хронических болезней или нарушений кожного покрова (ожоги, импетиго, герпес, ветряная оспа-герпес зостер, гнойничковые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

заболевания). Прививки проводят не ранее чем через два месяца после выздоровления;

- инфекционные гепатиты (кроме гепатита С), менингококковая инфекция, инфекции с затяжным хроническим течением – не ранее 6 месяцев после выздоровления;
- хроническая пневмония – не ранее 12 месяцев после выздоровления;
- болезни сердечно-сосудистой системы: декомпенсированные пороки сердца, подострый септический эндокардит, миокардит, перикардит, гипертоническая болезнь II–III ст., стенокардия, инфаркт миокарда – противопоказано; другие формы патологии: гипертоническая болезнь I ст., пороки сердца в стадии компенсации – по заключению специалиста;
- болезни внутренних органов: цирроз печени, хронический гепатит, острый и хронический панкреатит; заболевания желчевыводящих путей – не ранее 6 месяцев после выздоровления (при условии санации); язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, неспецифический язвенный колит; диффузный гломерулонефрит, хронический гломерулонефрит, хроническая почечная недостаточность; пиелонефрит – не ранее 3 лет с начала клинико-лабораторной ремиссии;
- болезни эндокринной системы: сахарный диабет, тяжелые формы тиреотоксикоза и недостаточности или дисфункции надпочечников, микседема, тимомегалия;
- иммунодефицит (первичный);
- приобретенный иммунодефицит;
- применение иммуносупрессоров;
- психические заболевания;
- злокачественные заболевания крови и новообразования;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);
- подобно другим вакцинам введение вакцины ОртопоксВак лицам с острыми инфекционными и неинфекционными заболеваниями, хроническими заболеваниями в стадии обострения следует отложить. Вакцинацию проводят не ранее чем через два месяца после выздоровления или ремиссии: болезни уха, горла, носа, оперативное вмешательство.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

ВНИМАНИЕ! Вакцину ОртопоксВак ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло!

При введении вакцины очень редко могут возникнуть анафилактические явления (анафилактический шок, отек Квинке). В связи с этим необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

В целях предупреждения переноса вируса вакцины лицам, страдающим кожными заболеваниями, последним не следует контактировать с привитым до отпадения корок или в течение 28 суток после прививки.

Не рекомендуется проведение прививок в жаркие месяцы.

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

Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Препарат содержит пептон и желатин
Пептон и желатин могут 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 против оспы.

Одновременное введение с какими-либо иммуноглобулинами, включая иммуноглобулин противооспенный не изучалось. Вместе с вакциной ОртопоксВак не допускается вводить иммуноглобулин.

Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Введение вакцины противопоказано при беременности.
Данные о применении вакцины ОртопоксВак у беременных женщин отсутствуют.

Грудное вскармливание
Введение вакцины противопоказано в период грудного вскармливания.
Сведения о проникновении вакцины ОртопоксВак в грудное молоко человека отсутствуют.

Фертильность
Доклинические исследования показали, что длительное введение вакцины ОртопоксВак в течение 15 дней самкам крыс и 48 дней самцам крыс в дозе, составляющей ½ от дозы, рекомендованной для введения человеку, не приводило к снижению показателей фертильности самцов и самок. Исследования репродуктивной токсичности на животных свидетельствуют об отсутствии репродуктивной токсичности.

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

Не проводилось исследований по оценке влияния введения препарата ОртопоксВак на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Согласно результатам клинических исследований, наиболее частой нежелательной реакцией (более чем у 1 пациента из 100) была боль в месте инъекции. Нечасто (более чем у 1 пациента из 1000) возникали такие нежелательные реакции как локальный лимфаденит, головная боль, недомогание, слабость, усталость, повышение температуры тела. Местные и общие реакции, как правило, исчезают через 24-48 ч.

Резюме нежелательных реакций
Во время клинических исследований были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, но < 1/10), нечастые (≥ 1/1 000, но < 1/100), редкие (≥ 1/10 000, но < 1/1 000) и очень редкие (<1/10 000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.
Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль.
Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – боль в месте инъекции; нечасто – локальный лимфаденит, недомогание, слабость, усталость, повышение температуры ≥ 37,0 °С.

При использовании других вакцин также отмечались следующие нежелательные реакции:
Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические и анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок, отек Квинке).

Нежелательные реакции при применении других вакцин для профилактики оспы
При прививке вакциной оспенной живой сухой для накожного применения в редких случаях наблюдаются сильные реакции и осложнения. К сильным реакциям относятся: повышение температуры выше 39 °С, распространенная гиперемия и отечность на месте прививки и появление дополнительных элементов. К осложнениям относят: генерализованную вакцинию, вакцинальную экзему, прогрессирующую (некротическую, гангренозную) вакцинию, а также поствакцинальный энцефалит (менингоэнцефалит, энцефаломиелит), полирадикулоневрит, обострение имевшихся соматических заболеваний.
При применении таблетированной оспенной эмбриональной живой вакцины для орального применения (ТЭОВак) у привитых могут иметь место общие реакции, выражающиеся в кратковременном (до 48 ч) повышении температуры, возникающем через 3-4 суток после приема таблетки, и незначительном ухудшении самочувствия. Местные явления могут выражаться в виде безболезненной гиперемии зева, возникающей у привитых на 4-5 сутки после введения препарата и исчезающей через 1-2 суток. В случае поврежденной слизистой, могут развиваться безболезненные папулы, везикулы и эрозии, исчезающие через 1-2 суток. При отдаленной ревакцинации (через 15 лет и более) выраженность и количество общих и местных реакций увеличивается.

Сообщения 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
Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки вакцины ОртопоксВак не установлены.
Учитывая, что отпуск вакцины допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие аллергических реакций. Специфических антидотов к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; другие вирусные вакцины.
Код АТХ: J07BX01

Механизм действия
Вакцина ОртопоксВак индуцирует наработку специфических антител к ортопоксвирусам.

Фармакодинамические эффекты
Иммуностимулирующие.

Клиническая эффективность и безопасность
Вакцина ОртопоксВак индуцирует наработку специфических антител к ортопоксвирусам. Через 2 месяца после вакцинации вируснейтрализующие антитела в защитных титрах (≥ 1:40) были выявлены у 98,7 % добровольцев, принимавших участие в клиническом исследовании. Иммунологическая перестройка организма сопровождается изменениями содержания Т-клеток и их субпопуляций, повышением содержания CD3+ и CD4+ в течение всего срока наблюдения, увеличением количества Т-супрессоров. Вакцина ОртопоксВак оказывает стимулирующее действие на клеточные эффекторные функции гиперчувствительности замедленного типа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств вакцин не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при однократном и многократном введении вакцины; мутагенности, репродуктивной, иммунотоксической, анафилактогенной активности, особый вред для человека не выявлен. Отсутствуют данные о токсическом воздействия на центральную нервную систему, генеративную функцию. Вакцина обладает высокой иммуногенной и протективной активностью против натуральной оспы и других ортопоксвирусных инфекций.

Оценка рисков для окружающей среды
При выполнении требований, изложенных в разделе 6.6 ОХЛП, риски для окружающей среды отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пептон
Сахароза
Желатин
Натрия хлорид раствор для инфузий

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием результатов исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.
Растворенная вакцина хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2-8 °С).
Условия хранения после растворения вакцины см. в разделе 6.3.

Условия транспортирования
При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

0,2 мл (10^7 ООЕ), лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения, в ампуле стеклянной для фармацевтической промышленности.
В одной ампуле содержится 1 доза вакцины (10^7 ООЕ). Для получения 1 дозы вакцины (10^7 ООЕ) содержимое ампулы растворяют в 0,2 мл воды для инъекций или натрия хлорид раствор для инфузий в течение 3 мин.

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

Инструкция по внутрикожному введению
Вскрытие ампул и растворение вакцины проводят непосредственно перед инъекцией. Для растворения вакцины используют одноразовый стерильный шприц.
Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом, вскрывают ампулу, содержимое ампулы растворяют в 0,2 мл воды для инъекций или натрия хлорид раствор для инфузий в течение 3 мин, слегка встряхивая ампулу (растворенная вакцина – опалесцирующая жидкость от светло-желтого до коричневого цвета), набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха.
Для вакцинации используют шприцы туберкулиновые.
Растворенная вакцина хранению не подлежит.
Не использовать препарат с истекшим сроком годности. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств, при наличии посторонних включений.

Утилизация лекарственного препарата
Остаток раствора вакцины, материалы, инструменты, использованные при работе с оспенной вакциной, обеззараживают кипячением в течении 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора)
630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово
Тел. + 7 (383) 363-47-00, доб. 28-34
Факс + 7 (383) 363-47-14
e-mail: vector@vector.nsc.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово
Тел.: + 7 (383) 363-47-00, доб. 28-34
Факс: + 7 (383) 363-47-14
e-mail: vector@vector.nsc.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001405)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно- профилактических учреждений.
Общая характеристика лекарственного препарата ОртопоксВак доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http:// www.eurasiancommission.org /.