

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е), лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения.

Вакцина для профилактики сыпного тифа

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Вакцина представляет собой взвесь живых риккетсий Провачека (*Rickettsia prowazekii*) аттенуированного (вакцинного) штамма *Е* (*Мадрид Е*), выращенных в ткани желточных мешков развивающихся куриных эмбрионов, в комбинации с растворимым антигеном из риккетсий Провачека (*Rickettsia prowazekii*) вирулентного штамма *Брейнль*, лиофилизированную в стерильном обезжиренном питьевом молоке.

1 доза вакцины содержит:

Действующие вещества:

живые риккетсии Провачека¹⁾ аттенуированного (вакцинного) штамма *Е* - 1000 - 100000 минимальных инфицирующих доз риккетсий для развивающихся куриных эмбрионов (МИДэ);

- растворимый антиген из риккетсий Провачека¹⁾ вирулентного штамма *Брейнль* - не менее 16 антигенных единиц.

¹⁾ Получены с использованием клеток куриных эмбрионов

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения.

Вакцина

Аморфная масса в виде таблетки (целая или раскрошенная), розового цвета с сероватым, желтоватым или коричневатым оттенком.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Специфическая профилактика сыпного тифа у лиц в возрасте от 18 до 60 лет. Вакцина применяется по эпидемическим показаниям в ситуациях, представляющих для населения угрозу заражения сыпным тифом, а также для защиты персонала, работающего с риккетсиями Провачека.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцину вводят однократно в дозе 0,25 мл. Ревакцинацию проводят дозой 0,25 мл не ранее, чем через 1 год после вакцинации.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют

Дети

Безопасность и эффективность препарата Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е) у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат предназначен для подкожного введения. Восстановленную растворителем вакцину вводят однократно подкожно в подлопаточную область.

Прививку регистрируют в соответствующих учетных формах с указанием наименования и номера серии вакцины, даты вакцинации, дозы, производителя, реакции на прививку.

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

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения вакцины свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания; хронические заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят не ранее 1 месяца с момента выздоровления или ремиссии.

Аллергические заболевания (по данным анамнеза): бронхиальная астма, атопический дерматит, поллиноз и др.; аллергия на куриный белок и молоко коровье.

Дегенеративные и прогрессирующие заболевания нервной системы.

Заболевания почек и надпочечников.

Системные заболевания соединительной ткани.

Иммунодефицитные состояния (первичные и вторичные).

Беременность и период лактации.

Возраст до 18 лет.

Возможность вакцинации лиц, страдающих заболеваниями, не указанными в данном перечне противопоказаний, определяет врач, исходя из состояния здоровья прививаемого.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вакцину Е сыпнотифозную комбинированную живую (ЖКСВ-Е) ни при каких случаях **не допускается вводить в сосудистое русло!**

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Непосредственно перед вакцинацией врач проводит тщательный медицинский осмотр с термометрией и опрос вакцинируемых для выявления противопоказаний. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Вспомогательные вещества

Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной (см. раздел 6.5), содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не «содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцинацию проводят не ранее чем через 1 месяц после предыдущей иммунизации другими вакцинами.

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е) не проводились.

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 (в данном случае - это строгое противопоказание, см. раздел 4.3).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (в данном случае - это строгое противопоказание, см. раздел 4.3).

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е) на фертильность человека.

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

Некоторые нежелательные реакции (повышение температуры, слабость, головокружение, головная боль), связанные с действием препарата (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, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов после введения препарата Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е)

(возникают у более 10 % пациентов), являются незначительная припухлость, инфильтрация тканей без четких границ и болезненности.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Незначительная припухлость, инфильтрация ткани
	Часто	Повышение температуры тела, слабость, недомогание
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, головная боль
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Боль в мышцах

При ревакцинации ЖКСВ-Е реакции на введение вакцины обычно не наблюдаются.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ранние реакции (появляются в ближайшие 6 – 72 ч после вакцинации): повышение температуры до субфебрильной, продолжительностью 1 – 2 дня; слабость; головокружение.

Поздние реакции (являются проявлением вакцинальной инфекции и появляются спустя 9 – 18 суток, редко позже): повышение температуры в течение 1 – 4 суток; головная боль; недомогание; боль в мышцах.

По данным, полученным в пострегистрационный период, после введения вакцины возможно развитие местных и общих реакций, которые проходят самостоятельно без назначения специфической терапии в период от 1 до 4 суток.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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 номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

Учитывая, что отпуск лекарственного препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок.

В случае передозировки возрастает риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против сыпного тифа.

Код АТХ: J07AR

Механизм действия

Однократное введение вакцины сопровождается развитием специфического иммунитета на 15-30 сут после вакцинации.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е) ареактогенна и безопасна, обладает достаточной иммуногенностью, индуцирует синтез антител после однократной вакцинации.

Дети

Препарат противопоказан к применению у лиц моложе 18 лет (см. раздел 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено, т.к. составляющие элементы фармакокинетики – абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация – при вакцинации препаратом Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е) отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Вакцина ЖКСВ-Е является вакциной с изученным и обоснованным механизмом действия, известным токсикологическим профилем. Согласованные научные оценки доклинических данных позволяют оценить соотношение риска и пользы применения препарата ЖКСВ-Е как благоприятное.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вакцина

Молоко питьевое обезжиренное стерильное

Растворитель

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились. Вакцину не следует восстанавливать другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Вакцина - 2 года.

Растворитель – 5 лет.

Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.

Восстановленная вакцина: 30 мин при комнатной температуре и 60 мин при температуре от 2 до 8 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 доз вакцины в ампуле (стеклянной).

Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 5 мл в ампуле стеклянной.

По 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем в пачке из картона со скарификатором ампульным и листком-вкладышем. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Перед применением каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. При наличии в ампуле трещин, посторонних включений, несвойственной вакцине окраски и других дефектов, а также нарушенной маркировки и истекшего срока годности, данную ампулу бракуют и обезвреживают кипячением в течение 30 мин или погружением разбитой ампулы в 3 % раствор хлорамина на 1 сут.

В ампулу с вакциной непосредственно перед прививкой вносят 5 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. Вакцина должна раствориться в течение 2 мин с образованием гомогенной суспензии светло-желтого цвета.

При более длительном (более 2 мин) растворении, а также наличии в восстановленной вакцине неразбивающихся хлопьев, содержимое ампулы применению не подлежит и должно быть уничтожено, как указано выше.

Восстановленная вакцина годна к употреблению в течение 30 мин при хранении под стерильной салфеткой при комнатной температуре и на протяжении 60 мин при хранении при температуре от 2 до 8 °С. Восстановленную, но не использованную вакцину уничтожают способами, указанными выше.

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

Тел.: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002662)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е) доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.