ЛП-№(002443)-(РГ-RU) от 31.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОспаВир Вакцина оспенная инактивированная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина для профилактики оспы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Вакцина представляет собой лиофилизат, содержащий вирус осповакцины, выращенный на скарифицированной коже телят, обработанной хлоргексидина биглюконатом, и инактивированный гамма-излучением Co^{60}. Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

2.2. Качественный и количественный состав

1 доза вакцины (лиофилизат из 0,5 мл) содержит:

Действующее вещество: инактивированный антиген вируса осповакцины - 50 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: желатин, сахароза, натрия хлорида раствор 0,9 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина – пористая масса от белого до серо-белого цвета, гигроскопичная.

Восстановленный препарат – бесцветная или желтоватого цвета опалесцирующая жидкость.

Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Первичная вакцинация детей с двухлетнего возраста, подростков и взрослых при двух-этапном методе вакцинации против оспы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

Вакцину вводят по 1 дозе (0,5 мл восстановленной вакцины).

Повторное введение вакцины ОспаВир не допускается!

Дети

Препарат ОспаВир применяется у детей с двухлетнего возраста и подростков.

Особые группы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данные отсутствуют

Способ применения (путь введения).

Препарат предназначен для подкожного введения. Вакцину вводят подкожно в область левого плеча на 8-10 см ниже плечевого сустава.

Не вводить в сосудистое русло!

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

Дети до двух лет.

Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Лица, ранее вакцинированные против оспы (ревакцинация).

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии.

При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Повторное введение вакцины ОспаВир не допускается!

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, после проведения вакцинации за привитым лицом должно осуществляться медицинское наблюдение в течение не менее 30 минут. Места проведения прививки должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

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

Лица, подлежащие вакцинации, должны быть предварительно обследованы врачом/врачебной комиссией с целью выявления противопоказаний. Перед введением вакцины проводят обязательный осмотр прививаемых с термометрией. Лиц с повышенной температурой не допускают к вакцинации!

Препарат содержит сахарозу и желатин. Сахароза и желатин могут вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данный препарат 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.

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом ОспаВир 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 (см. раздел 4.3).

Лактация

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

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата ОспаВир 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 ОспаВир (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 ОспаВир, 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 ОспаВир (возникают у более 10 % пациентов), являются боль в месте инъекции и головная боль.

У 1-10 % пациентов могут возникать нежелательные реакции в виде локального лимфаденита, недомогания и повышения температуры до 37,5 ºС.

Местные и общие реакции, как правило, исчезают через 24 – 48 ч.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции немедленного и замедленного типов
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Боль в месте инъекции
	Часто	Локальный лимфаденит, недомогание, повышение температуры до 37,5 ºС
	Редко	Гиперемия, инфильтрация

Описание отдельных нежелательных реакций

В ответ на введение вакцины ОспаВир возможно развитие местных и общих реакций.

Местные реакции: незначительная болезненность в месте инъекции, локальный лимфаденит в первые 3 сут. Через 1-2 сут у привитых может отмечаться небольшая гиперемия в месте введения, в отдельных случаях сопровождающаяся легкой инфильтрацией.

Общие (системные) реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры до 37,5 °С.

Местные и общие реакции, как правило, исчезают через 24 – 48 ч.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы. Различия в профилях безопасности в различных возрастных группах детей не зафиксированы.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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)
Телефоны: +7 (495) 698-45-38, + 7 (499) 578-02-30
Факс: +7 (495) 698-15-73
E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru
Сайт: http://www.roszdravnadzor.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 вакцина выпускается по 1 дозе в ампуле, 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 нежелательных явлений, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

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

Код АТХ: J07BX01.

Механизм действия

Вакцина стимулирует у человека выработку иммунитета к вирусу натуральной оспы.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

На основании согласованности научных оценок в отношении клинической эффективности препарата ОспаВир, широкого профиля безопасности, а также многолетнего опыта применения в клинической практике, показатель соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«польза-риск» для использования в рамках зарегистрированных показаний следует считать положительным.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей до 2-х лет (см. раздел 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Оценка фармакокинетических свойств вакцин не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности.

По результатам токсикологических исследований и исследований фармакологической безопасности ОспаВир обладает благоприятным доклиническим профилем безопасности и не вызывает неблагоприятных или необратимых токсических эффектов при клинически значимой системной экспозиции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Желатин

Сахароза

Кислота лимонная моногидрат

Динатрия гидрофосфат безводный (или динатрия гидрофосфат дигидрат, или динатрия гидрофосфат додекагидрат)

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).

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

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

Условия транспортирования

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Вакцина – по 1 дозе (лиофилизат из 0,5 мл вакцины) в ампуле стеклянной. Растворитель (натрия хлорида раствор 0,9 %) – по 0,5 мл в ампуле стеклянной.

По 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем в пачке картонной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В пачку вкладывают листок-вкладыш и скарификатор ампульный. При упаковке ампул, 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.

Вскрытие ампул и вакцинацию осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Вскрытие ампул и растворение вакцины прилагаемым растворителем проводят непосредственно перед инъекцией.

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

Для растворения и введения вакцины используют одноразовый стерильный шприц.

Перед вскрытием шейку ампулы с растворителем и вакциной обрабатывают тампонами, смоченными раствором этилового спирта 70 % или одноразовыми спиртовыми салфетками.

Одну дозу вакцины ОспаВир растворяют в 0,5 мл растворителя в течение 3 мин, слегка встряхивая ампулу. Восстановленный препарат – бесцветная или желтоватого цвета опалесцирующая жидкость.

После растворения весь объем вакцины вводят подкожно в область левого плеча на 8-10 см ниже плечевого сустава, предварительно обработав место введения вакцины раствором этилового спирта 70 %.

Последующую прививку проводят вакциной оспенной живой в соответствии с инструкцией по применению препарата «Вакцина оспенная живая» методом скарификации или множественного накалывания на правом плече на 8 день после введения вакцины ОспаВир.

В исключительных случаях, когда вакцина оспенная живая по каким-либо причинам не может быть введена в установленный срок, прививку можно провести в течение 2 месяцев с момента введения вакцины ОспаВир.

Проверку результатов второго этапа вакцинации проводят на 7-8 день после введения вакцины оспенной живой. Вакцинацию считают успешной при развитии кожной реакции, которая характеризуется образованием на месте прививки вакцинальных элементов: папула, везикула, пустула.

При отсутствии кожной реакции вопрос о повторном введении вакцины оспенной живой решается индивидуально через месяц после определения уровня

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вируснейтрализующих антител в сыворотке крови в специализированных диагностических центрах.

Неиспользованную вакцину и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

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

E-mail: 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

E-mail: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОспаВир Вакцина оспенная инактивированная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.