

Иммунопрофилактика



Лекция профессора кафедры факультетской педиатрии
ОрГМУ Л.С.Зыковой

Национальный календарь профилактических прививок в РФ

Содержит прививки против инфекций:

- Гепатит В
- Туберкулёз
- Коклюш
- Дифтерия
- Столбняк
- Гемофильная инфекция

Национальный календарь профилактических прививок в РФ

Содержит прививки против инфекций:

- Пневмококковая инфекция
 - Корь
 - Эпид.паротит
 - Краснуха
 - Полиомиелит
 - Ветряная оспа

Вакцинопрофилактика

- **Эффективный** метод борьбы с инфекционной патологией
- Цель вакцинации – создание **невосприимчивости** к инфекции путём имитации **естественного инфекционного процесса** с благоприятным исходом



Основные принципы вакцинологии

- Введение **ослабленного возбудителя** или его **антигенов** (АГ) в организм вызывает иммунный ответ
- В иммунном ответе участвуют макрофаги и лимфоциты (Т- и В-клетки)
- **Первичный иммунный** ответ характеризуется продукцией **IgM**

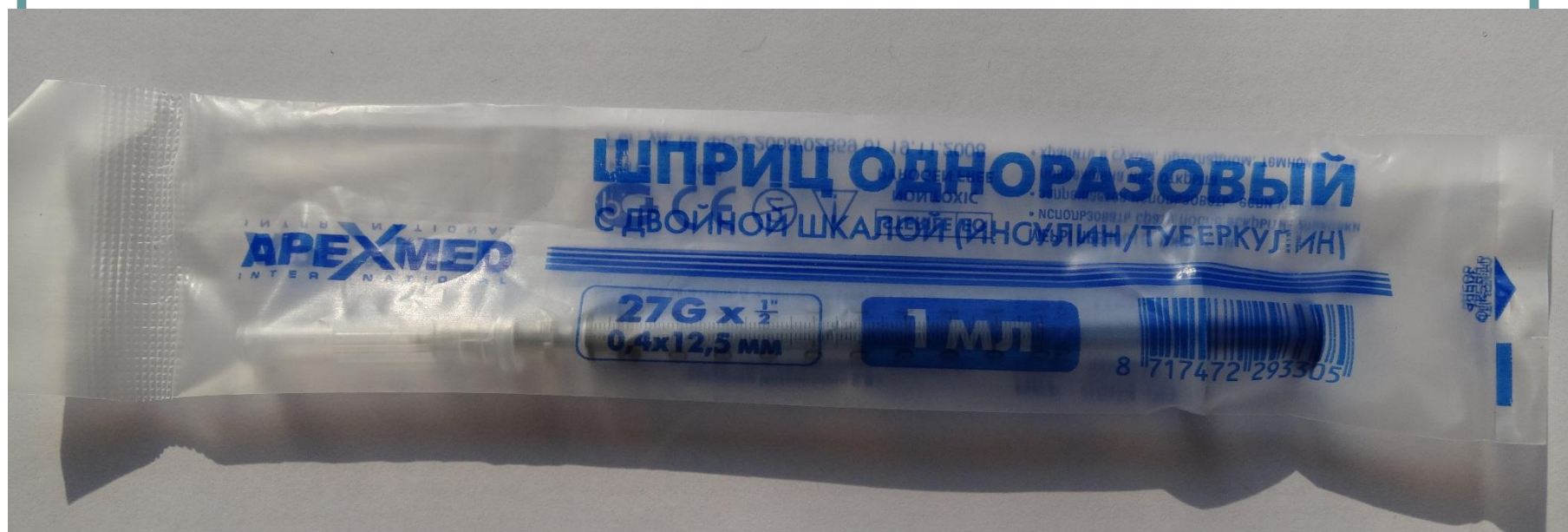
Фазы иммунного ответа

- **Вторичный иммунный** ответ означает – при **повторном** контакте с **антигеном** наблюдается быстрый и интенсивный синтез антител, преимущественно класса **Ig G**
- Обусловлен формированием **иммунологической памяти** при первичной иммунизации (быстрое вступление в р-ю Т- и В-клеток памяти)

Вакцинация проводится в прививочном кабинете



Используются одноразовые шприцы



Применяются медицинские салфетки



Прививка против дифтерии, коклюша, столбняка

- **Первое** введение вакцины АКДС - **возраст 3 месяца**. Слабая, непродолжительная продукция АТ
- **Вторая** инъекция - более выраженный и быстрый ответ (возраст **4,5 месяца**)
- **Третья** инъекция- ещё более сильный ответ (возраст ребёнка **6 месяцев**)

Прививка против дифтерии, коклюша, столбняка

- **18 мес – первая ревакцинация**
 - Быстрый (за несколько дней) подъём уровня АТ
 - Сохраняется в течение нескольких лет.
- **7 лет – вторая ревакцинация** против дифтерии и столбняка
- **14 лет- третья ревакцинация** против дифтерии и столбняка



КОМБИОТЕХ[®]
ЗАО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

117997, Москва
ул. Миклухо-Маклая, 16/10
корп. 71
тел./факс (495) 330-74-29

Бубо[®]-Кок

**Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка
и гепатита В адсорбированная жидкая
суспензия для внутримышечного введения**

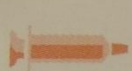
10 доз по 0,5 мл

Состав одной дозы (0,5 мл):

HBsAg	- 5 мкг
Коклюшные бактерии	- 10 млрд
Дифтерийный анатоксин	- 15 Lf
Столбнячный анатоксин	- 5 ЕС
Алюминия гидроксид (Al ³⁺)	- 0,4 мг
Мертиолят (консервант)	- 50 мкг

Стерильно

Перед употреблением встряхивать



1 шприц, содержащий 0,5 мл
(1 дозу) вакцины

В комплекте 2 иглы
Стерильно
Внутримышечно

Зинко

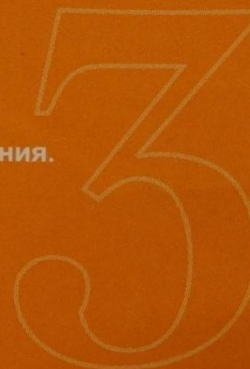


Инфанрикс®



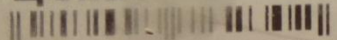
GlaxoSmithKline

Вакцина дифтерийно-столбнячная
трехкомпонентная бесклеточная
коклюшная адсорбированная жидкая.
Суспензия для внутримышечного введения.



Вакцина
Инфанрикс 0.5мл.

Цена: 769-00



2027007762302

Дата: 15.01.2013



Инфанрикс®

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать. Перед применением встряхивать.

Отпуск по рецепту.

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию.

Производитель готовой лекарственной формы:

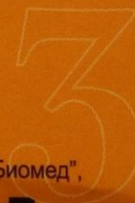
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия.

Выпускающий контроль: ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед",

Россия



GlaxoSmithKline



МИКРО  **ГЕН**



Адрес производства:
Россия, 614089, Пермский край,
г. Пермь, ул. Братская, д. 177
тел. (342) 281-94-96

ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15
тел. (495) 710-37-87



АНАТОКСИН

ДИФТЕРИЙНО-СТОЛБНЯЧНЫЙ ОЧИЩЕННЫЙ

С УМЕНЬШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ

(АДС-М анатоксин)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

10 ампул по 1 мл (2 дозы)

СТЕРИЛЬНЫЙ



В 1 дозе (0,5 мл) содержится: дифтерийный анатоксин – 5 Lf, столбнячный анатоксин – 5 Lf,
вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) – не более 0,55 мг,
тиомерсал — от 42,5 до 57,5 мкг, формальдегид – не более 50 мкг



Для лечебно-профилактических учреждений
Способ применения — см. Инструкцию
Перед введением встряхивать

Хранить при температуре от 2 до 8 °С
Замораживание не допускается
Хранить в недоступном для детей месте

Прививка против кори, эпидемического паротита, краснухи

- **Живые** ослабленные **вирусные** вакцины (коревая, паротитная, краснушная) вызывают в организме **инфекционный процесс** с размножением вируса в чувствительных клетках
- Формируется **стойкий противовирусный иммунитет** после первой инъекции вакцины
- **Повторная вакцинация** проводится для того, чтобы защитить детей, у которых первая вакцинация по каким-либо причинам оказалась неэффективной
- **Ревакцинации не требуется**

Прививка против кори, эпидпаротита, краснухи

- **12** мес – **первая вакцинация**
- **6** лет- **вторая вакцинация**
- вакцина вводится **подкожно** в область **плеча** в разных шприцах (в одном – коревая и паротитная вакцина; в другом – против краснухи
- **13** лет - вакцинация против краснухи проводится **девочкам**, ранее не привитым или получившим только одну прививку

МИКРО \times ГЕН



**Вакцина паротитно-коревая
культуральная живая**

Вакцина для профилактики кори и паротита
лиофилизат для приготовления раствора
для подкожного введения

10 ампул по 1 дозе

Стерильно Для лечебно-профилактических учреждений

МИКРО \times ГЕН



Растворитель

для коревой, паротитной, паротитно - коревой
вакцин культуральных живых
растворитель для вакцин

10 ампул по 0,5 мл
для 1 дозы вакцины

Стерильно Для лечебно-профилактических учреждений

МИКРО  **ГЕН**



Вакцина против краснухи
культуральная живая
аттенуированная
лиофилизат для приготовления раствора
для подкожного введения

10 ампул по 1 дозе

Стерильно

Для лечебно-профилактических учреждений

МИКРО  **ГЕН**

ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ
растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций

Стерильно

10 ампул по 1 мл

Отпускается по рецепту

САЛФЕТКА
МЕДИЦИНСКАЯ
ПРОСПИРОВАННАЯ
SUYUN
65×56MM

Шаньей СЗЮИ
Медицал Материалс Ко., Лтд., Китан,
Jiangsu SUYUN
Medical Materials Co., LTD.
No. 1 Medicine Lane, Benmin Road,
Lianyungang, Jiangsu Province, China
Tel: 86-518-8547682, 85600151
Fax: 86-518-8549192, 85460033
e-mail: export@suyunmedical.com



ME-95



Импортер: ООО «Медресурс»
Россия, С.-Петербург, ул. Маршала 82.
Tel: +7 812 640-64-40 e-mail: medres@medres.ru
IP: No 0473-2010-00041 от 31.12.2010
Програн. 86.65.100

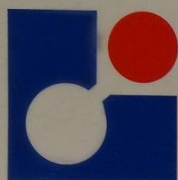


Прививка против гепатита В

- Возраст **12** часов- **первая вакцинация** против гепатита В
- **1** месяц- **вторая вакцинация** против гепатита В
- **6** месяцев – **третья вакцинация** против гепатита В (т.о. вакцинация проводится по схеме **0-1-6** мес)

Прививка против гепатита В

- Дети от матерей **носителей** вируса **гепатита В** или больных гепатитом В в 3 триместре беременности прививаются по схеме **0 -1-2- 12** мес.
- **Возраст 13 лет** – вакцинация против вирусного гепатита В в 13 лет проводится **ранее не привитым детям** по схеме **0 - 1 - 6** мес



КОМБИОТЕХ[®]
ЗАО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

117997, Москва
ул. Миклухо-Маклая, 16/10
корп. 71
тел./факс (495) 330-74-29

Вакцина гепатита В
рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения
10 детских доз по 0,5 мл

В 0,5 мл содержится:

HBsAg	– 10 мкг
Алюминия гидроксид (Al^{3+})	– 0,25 мг

Не содержит консервант

Стерильно

Перед употреблением встряхивать



КОМБИОТЕХ[®]

ЗАО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

117997, Москва
ул. Миклухо-Маклая, 16/10
корп. 71
тел./факс (495) 330-74-29

Бубо[®]-Кок

**Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка
и гепатита В адсорбированная жидкая
суспензия для внутримышечного введения**

10 доз по 0,5 мл

Состав одной дозы (0,5 мл):

HBsAg	- 5 мкг
Коклюшные бактерии	- 10 млрд
Дифтерийный анатоксин	- 15 Lf
Столбнячный анатоксин	- 5 ЕС
Алюминия гидроксид (Al ³⁺)	- 0,4 мг
Мертиолят (консервант)	- 50 мкг

Стерильно


Перед употреблением встряхивать

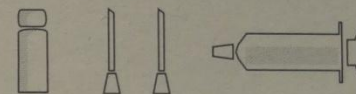
Варилрикс®



вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза /
в комплекте с растворителем – вода для инъекций

 GlaxoSmithKline



1 доза=0,5 мл

1 флакон с вакциной

1 шприц с растворителем
(вода для инъекций) с 2 иглами

ООО "ФК "Фармавир"

Вакцина Варилрикс
1доза + 0.5мл р-ль
Бельгия, серия
A70CB127A

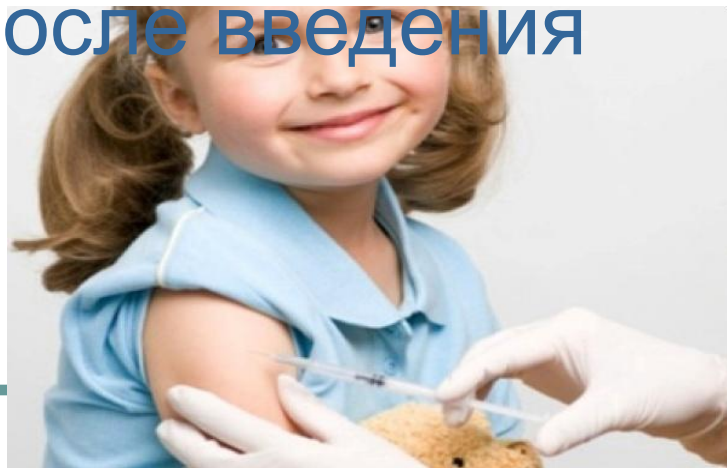
02.09.19

подпись

1415-50р.

Наблюдение за привитыми

- Первые **30 минут** после прививки осуществляет врач (фельдшер)
- Далее привитой ребёнок наблюдается **патронажной медсестрой:**
первые 3 дня после введения **инактивированной** вакцины и на 5-6-е и 10-11-е сутки после введения **живых вакцин**



Наблюдение за привитыми

- При развитии **необычных реакций, осложнений** на введение вакцины проводится разбор каждого случая (установленная документация направляется в **Государственный Институт Стандартизации и Контроля имени Л.А. Тарасевича**)

Сведения о проведенной вакцинации

Должны быть занесены в **учётные формы:**

- Ф.112у- **история развития ребёнка**
- Ф.063у- **карта профилактических прививок**
- Ф.026у- **медицинская карта ребёнка, посещающего дошкольное учреждение и школу**

Противопоказания к введению вакцин

Постоянные (абсолютные):

- Сильная реакция на предыдущую дозу или осложнения после неё.

Сильная реакция - температура тела выше **40 С**, в месте введения вакцин - **отёк, гиперемия более 8 см в диаметре**

- **Осложнения** – анафилактический шок

Противопоказания к проведению профилактических прививок

- Все **живые вакцины** - не вводятся при **первичном иммунодефиците, злокачественном новообразовании, беременности**
- **БЦЖ** – не вводится при массе ребёнка **менее 2 кг**

Прививка против туберкулёза

- **Вакцинация** против туберкулёза проводится в возрасте **3-7 суток**
- **Первая ревакцинация** против туберкулёза – в **7 лет** проводится детям, неинфицированным микобактериями туберкулёза (МБТ) туберкулиноотрицательным
- **Ревакцинация** против туберкулёза в **14 лет** проводится детям, неинфицированным МБТ туберкулиноотрицательным, **не получившим прививку в 7 лет**

Туберкулинодиагностика



государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел. (812) 741-10-58, факс (812) 741-28-95

**Аллергены бактерий &
АЛЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ ОЧИЩЕННЫЙ
В СТАНДАРТНОМ РАЗВЕДЕНИИ
(очищенный туберкулин в стандартном разведении),
раствор для внутрикожного введения**

1 доза (0,1 мл) содержит: аллерген-туберкулопротеин – 2 ТЕ, натрия гидрофосфата гептагидрат – 0,783 мг, натрия хлорид – 0,457 мг, калия дигидрофосфат – 0,063 мг, полисорбат - 80 (стабилизатор) – 0,005 мг, фенол (консервант) – 0,25 мг

10 ампул по 3 мл (Всего 300 доз)

СТЕРИЛЬНО
В ампуле 30 доз

1 доза – 0,1 мл (2 ТЕ)

С

10/11-0312

Годен до **1V-13**



Лиц. № 11550-ЛС-П бессрочно Рег. № ЛСР-002841/07 от 21.09.2007 г.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С, в недоступном для детей месте
Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

Прививка против полиомиелита

- **Первая вакцинация** проводится -в **3 мес**
- **Вторая вакцинация** – в **4,5 мес**

(для 1 и 2 прививок используется

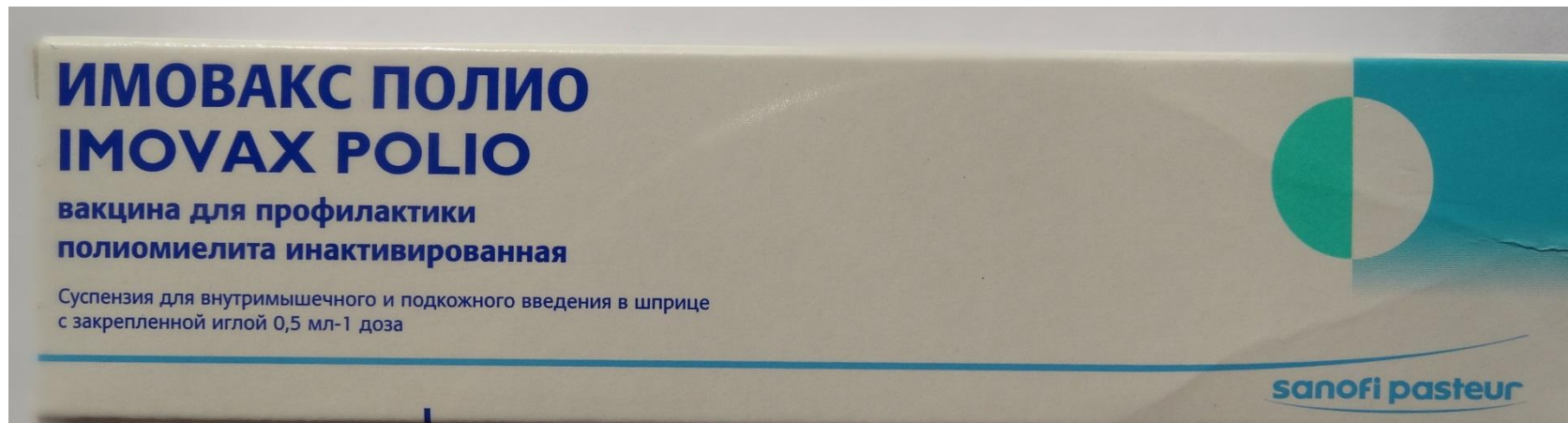
инактивированная полиовакцина-**ИПВ** -

для профилактики

вакциноассоциированного полиомиелита)

**Вакцина вводится подкожно или
внутримышечно**

Инактивированная полиовакцина



Прививка против полиомиелита

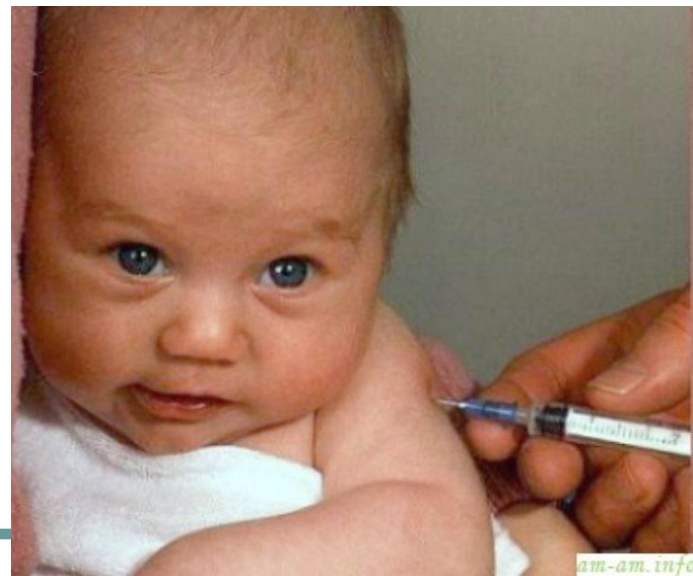
- **Третья вакцинация** - проводится в **6 мес**
- **Вторая ревакцинация** – в **20 мес**
- **Третья ревакцинация** – в **14 лет**
- Все указанные выше прививки проводятся с применением **оральной живой вакцины (ОЖВ)**

Оральная прививка против полиомиелита в 6, 20 мес и в 14



Прививка против гемофильной инфекции

- **3 мес** - **первая вакцинация**
- **4,5 мес** - **вторая вакцинация**
- **6 мес** - **третья вакцинация**
- **18 мес** - **ревакцинация**



Прививка против пневмококковой инфекции

- Включена в Национальный календарь профилактических прививок РФ с **января 2014 г.**
- Проводится вакциной «**Превенар 13**»
- Направлена на профилактику **пневмококковой внебольничной пневмонии** у детей раннего возраста

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с
уменьшенным содержанием антигенов жидкий
(АДС-М-анатоксин)

Р № ЛС-000283

Наименование лекарственного препарата. Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин).

Группировочное наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Состав. АДС-М-анатоксин состоит из смеси очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, адсорбированных на алюминия гидроксида.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится: 5 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина и 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина; вспомогательные вещества: не более 0,55 мг алюминия гидроксида (в пересчете на алюминий), от 42,5 до 57,5 мкг тиомерсала и не более 50 мкг формальдегида.

Удельная активность дифтерийного анатоксина не менее 1500 Lf/мг белкового азота, столбнячного анатоксина – не менее 1000 ЕС/мг белкового азота.

Описание. Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – анатоксин.

Код АТХ: J07AM51.

Иммунобиологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического анитоксического иммунитета против дифтерии и столбняка.

Показания для применения. Профилактика дифтерии и столбняка у детей, подростков и взрослых.

Противопоказания для применения:

- сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания – прививки проводят не ранее чем через 2-4 недели после выздоровления. При легких формах заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается после исчезновения клинических симптомов;
- хронические заболевания – прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии;
- неврологические изменения – прививают после исключения прогрессирования процесса;
- аллергические заболевания – прививки проводят через 2-4 недели после окончания обострения, при этом стабильные проявления заболевания (локализованные кожные явления, скрытый бронхоспазм и т.п.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Иммунодефициты, ВИЧ-инфекция, а также поддерживающая курсовая терапия, в том числе стероидными гормонами и психофармацевтическими препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При вакцинации взрослых допускается предварительный отбор лиц, подлежащих прививке, с их опросом медицинским работником, проводящим вакцинацию в день прививки. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Прививки по эпидпоказаниям: неиммунные лица с заболеваниями, указанными в разделе «Противопоказания к применению», находящиеся в непосредственном контакте с больными дифтерией (семья, класс, комната общежития и т.п.), могут быть привиты по заключению специалиста до наступления выздоровления (ремиссии) на фоне соответствующей терапии.

Режим дозирования и способ введения. Способ применения и дозировка. АДС-М-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра, или *глубоко подкожно* (подросткам и взрослым) в подлопаточную область в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

АДС-М-анатоксин применяют:

1. Для плановых возрастных ревакцинаций в 6-7 и 14 лет, затем каждые последующие 10 лет без ограничения возраста.

Примечание. Взрослых, привитых столбнячным анатоксином менее 10 лет назад, прививают АД-М-анатоксином.

2. Для вакцинации детей 6-7 лет и старше, ранее непривитых против дифтерии и столбняка.

Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30-45 дней. Сокращение интервала **не допускается**. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок.

Первую ревакцинацию проводят через 6-9 мес после законченной вакцинации однократно, вторую ревакцинацию - с интервалом в 5 лет. Последующие ревакцинации осуществляют в соответствии с п. 1.

3. В качестве замены АКДС-вакцины (АДС-анатоксина) у детей с сильными общими реакциями (температура до 40 °С и выше) или поствакцинальными осложнениями на указанные препараты.

Если реакция развилась на первую вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), то вторую прививку осуществляют АДС-М-анатоксином не ранее чем через 3 мес; если реакция развилась на вторую вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), то курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В обоих случаях первую ревакцинацию АДС-М-анатоксином проводят через 9-12 мес. Если реакция развилась на третью вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), первую ревакцинацию АДС-М-анатоксином проводят через 12-18 мес.

4. Для проведения курса вакцинации взрослых, которые ранее достоверно не были привиты против дифтерии и столбняка, проводят полный курс (две вакцинации АДС-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес).

В очагах дифтерии профилактические прививки проводят в соответствии с инструктивно-методическими документами Минздравсоцразвития России.

АДС-М-анатоксин можно вводить спустя месяц или одновременно с полиомелитной вакциной и другими препаратами национального календаря профилактических прививок.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия - изготовителя, даты введения.

Меры предосторожности при применении. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата. АДС-М-анатоксин является одним из наименее реактогенных препаратов. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, инфильтрат, отечность) реакции. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами протившоковой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Не установлено.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода или ребенка.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полистироловой, по 2 контурные упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором.

Условия хранения. По СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. По СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности. 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

Адреса производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177, тел. (342) 281-94-96;

Рекламации на физические свойства, специфическую активность препарата, а так же информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя с указанием номера серии препарата и срока годности и с последующим представлением медицинской документации.

059 94679-1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИМОВАКС ПОЛИО

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ
ПОЛИОМИЕЛИТА ИНАКТИВИРОВАННАЯ

Регистрационное удостоверение номер П N015627/01

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Имовакс Полио представляет собой суспензию вирусов полиомиелита типов 1, 2 и 3, культивированных на клеточной линии VERO, очищенных и затем инактивированных формальдегидом.

СОСТАВ

Одна доза (0,5 мл) содержит:

Активные компоненты:

Вирус полиомиелита* тип 1 инактивированный (Махони)
40 единиц D антигена
Вирус полиомиелита* тип 2 инактивированный (МЕФ-1)
8 единиц D антигена
Вирус полиомиелита* тип 3 инактивированный (Сокетт)
32 единицы D антигена

Вспомогательные вещества:

2-феноксиэтанол -консервант- от 2 до 3 мкл
Формальдегид -консервант- от 2 до 20 мкг
Среда 199 Хенкс** -растворитель/стабилизатор- до 0,5 мл
* культивированный на клетках VERO

** Среда 199 Хенкс (без фенолового красного) является смесью аминокислот (D,L-аланин, аргинина гидрохлорид, D,L-аспарагиновая кислота, цистеина гидрохлорида моногидрат, цистина дигидрохлорид, D,L-глутаминовой кислоты моногидрат, глутамин, глицин, гистидина гидрохлорида моногидрат, D,L-изолейцин, гидроксипролин, D,L-лейцин, лизина гидрохлорид, D,L-метионин, D,L-фенилаланин, пролин, D,L-серин, D,L-

треонин, D,L-триптофан, тирозин динатрия, D,L-валин), минеральных солей (кальция хлорид, железа нитрата гексагидрат, калия хлорид, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат), витаминов (аскорбиновая кислота, биотин, эргокальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, ретинола ацетат, альфа-токоферола фосфат динатрия) и других компонентов (аденина сульфат, трифосаденин динатрия, аденозина фосфат, холестерол, дезоксирибоза, декстроза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин динатрия, рибоза, натрия ацетат, тимин, полисорбат 80, урацил, ксантин натрия), растворенных в воде для инъекций.

Значение pH регулируется хлористоводородной кислотой или натрия гидроксидом.

Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.

Вакцина соответствует требованиям Европейской фармакопеи и рекомендациям ВОЗ.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

НАЗНАЧЕНИЕ

Специфическая профилактика полиомиелита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергия к активному компоненту, к одному из вспомогательных веществ, входящих в состав вакцины, неомицину, стрептомицину или полимиксину В; аллергическая реакция на предшествующее введение Имовакс Полио.
- Заболевание, сопровождающиеся лихорадкой, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- в случае тромбоцитопении или нарушений свертывающей системы крови вакцину следует вводить подкожно.
- если имеется необходимость в приеме лекарственных средств, которые подавляют иммунную систему, в связи с тем, что иммунный ответ на введение вакцины может быть снижен.

В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения. В случае, если лечение отложить невозможно, после проведения вакцинации у пациента необходимо проверить уровень антител для того, чтобы убедиться, что он является достаточным для обеспечения защиты против полиомиелита.

- у глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее).

Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение

48-72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у детей, родившихся на сроке 28 недель или ранее, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В случае необходимости вакцина Имовакс Полио может быть использована во время беременности.

Грудное вскармливание не является противопоказанием к вакцинации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину вводят внутримышечно или подкожно в разовой дозе 0,5 мл. Внутримышечный способ введения является предпочтительным.

У детей в возрасте до 2-х лет введение вакцины осуществляется в верхненаружную поверхность средней части бедра.

У детей старше 2-х лет и подростков введение вакцины осуществляется в область дельтовидной мышцы.

Перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Вакцина не должна использоваться в случае изменения внешнего вида.

Вакцинация проводится всем детям первого года жизни, начиная с возраста 3-х месяцев, путем трехкратного введения дозы вакцины Имовакс Полио с интервалом 1,5 месяца между ними.

Последующие ревакцинации осуществляют живой полиомиелитной вакциной в сроки, указанные Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации. В случае наличия медицинских противопоказаний к применению живой вакцины, ревакцинации могут осуществляться инактивированной полиомиелитной вакциной по следующей схеме:

Первая ревакцинация (четвертая доза вакцины) проводится через 1 год после введения третьей дозы. Последующие ревакцинации осуществляются каждые 5 лет до достижения ребенком возраста 18 лет и затем у взрослых каждые 10 лет.

ЛОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Часто (1-10 % и более): болезненность в месте инъекции, умеренное, преходящее повышение температуры тела (38,5 °С - 39,5 °С) в течении 24-48 ч после проведения вакцинации.

Редко (0,1-1 % и более): эритема и уплотнение в месте инъекции.

Очень редко (<0,01%):

- Реакции в месте введения вакцины:

- отек, который может возникнуть в течение 48 ч после введения вакцины и сохраняться в течение одного-двух дней.

- увеличение региональных лимфатических узлов.

- Реакции гиперчувствительности (аллергические): крапивница, отек Квинке (отек лица), анафилактический шок в ответ на введение какого-либо из компонентов вакцины.

- Распространенная кожная сыпь

- Умеренная и преходящая артралгия (боль в суставах) и миалгия (боль в мышцах) в течение нескольких дней после введения вакцины.

Головная боль, умеренная и преходящая парестезия (ощущение покалывания, чаще в нижних конечностях) в течение одной-двух недель после вакцинации, судороги (на фоне повышения температуры тела или без такового) в течении 24-72 ч. В очень редких случаях судороги могут случаться и позже указанного времени. Однако, после 7 дней, нет доказательств связи судорог с вакцинацией.

- Быстро проходящие возбуждение, сонливость или раздражительность в течении 24-72 ч после вакцинации.

- У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Применять с осторожностью»).

Пациент должен быть предупрежден, что в случае появления у него каких-либо побочных реакций, не указанных в данной инструкции, ему следует обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Вакцинация лиц с хроническими иммунодефицитами, такими как ВИЧ-инфекция, рекомендована даже в случае, если иммунный ответ на введение вакцины может быть снижен ввиду основного фонового заболевания.

Вакцинация также показана для лиц, которым противопоказано введение пероральной живой вакцины и для ревакцинации лиц, первичная вакцинация которым была проведена пероральной вакциной.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Имовакс Полио можно вводить с интервалом в 1 месяц или одновременно разными шприцами в разные участки тела с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации (за исключением вакцин БЦЖ и БЦЖ-М).

ФОРМА ВЫПУСКА

По одной дозе (0,5 мл) в шприце вместимостью 1 мл из стекла I типа с поршнем из эластомера, с закрепленной иглой и защитным колпачком для иглы или без иглы с защитным колпачком для канюли шприца в комплекте с двумя отдельными иглами.

По 1 шприцу с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами в закрытую ячеювую упаковку (блистер) (ПЕТ/ПВХ).

По 1 закрытой ячеювой упаковке (блистер) (ПЕТ/ПВХ), содержащей 1 шприц с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами в пачку картонную с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте:

Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов ФГУН Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.П. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41, тел. 241-39-22) и представительство фирмы-производителя (115035, Москва, ул. Садовническая д. 82, стр. 2, тел. 935-86-90).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., 2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион Франция.

sanofi pasteur

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
10.06.2010 г. № 01-11/85-10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «Бубо®-Кок»

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная жидкая,
суспензия для внутримышечного введения

Бубо®-Кок представляет собой смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы, дифтерийного, столбнячного анатоксинов и антигена вируса гепатита В поверхностного рекомбинантного (НВsAg) адсорбированных на алюминия гидроксиде.

Препарат содержит в одной дозе (0,5 мл): 15 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного, 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксинов, 10 млрд. коклюшных бактерий, 5 мкг НВsAg, 0,4 мг алюминия гидроксида (Al³⁺), 50 мкг мертиолята (консервант).

Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании.

Иммунобиологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического иммунитета против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В.

Назначение. Профилактика коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В у детей.

Способ применения и дозировка. Прививки против **Бубо®-Кок** проводят детям до достижения возраста 4 года.

Вакцину вводят в соответствии с национальным календарем профилактических прививок в сроки, предусматривающие одновременное проведение прививок против гепатита В, коклюша, дифтерии и столбняка.

Дети, не вакцинированные против гепатита В до 3-х месячного возраста, получают вакцину трехкратно по схеме 3 мес., 4,5 мес. и 6 мес.

Сокращение интервалов не допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья детей. При наличии одной или двух прививок АКДС-вакциной у детей, не привитых против гепатита В, недостающее до 3-х количество прививок может быть проведено вакциной **Бубо®-Кок**. При этом недостающее до 3-х количество прививок против гепатита В осуществляют моновакциной против гепатита В.

Ревакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной однократно в возрасте 18 месяцев (при нарушении сроков прививок – через 12-13 мес. после законченного курса вакцинации). В случае, если ревакцинация против коклюша, дифтерии и столбняка совпадает по времени с прививкой против гепатита В, она может быть проведена вакциной **Бубо®-Кок**.

Примечание: если ребенок по достижении 4 лет не получил ревакцинацию АКДС-вакциной или вакциной **Бубо®-Кок**, то ее проводят АДС-анатоксином для возрастов 4 года – 5 лет 11 мес. 29 дней или для возрастов 6 лет и старше вакциной АДС-М анатоксином. В случае, если ревакцинация против дифтерии и столбняка совпадает по времени с прививкой против гепатита В, она может быть проведена вакциной **Бубо®-М**.

Препарат вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы или в передненаружную область бедра в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

Побочные действия. У части привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 минут. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Примечание: при развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток выше 40°C, в месте введения вакцины – отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки вакциной **Бубо®-Кок**. Если ребенок был привит двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным, а вакцинацию против гепатита В заканчивают моновакциной однократно через месяц после второй вакцинации **Бубо®-Кок**. Если ребенок получил одну прививку, вакцинация может быть продолжена **Бубо®-М**, которую вводят однократно не ранее чем через 3 месяца. Вакцинацию против гепатита В в этом случае заканчивают моновакциной однократно через месяц. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М анатоксином через 9-12 месяцев после последней прививки **Бубо®-Кок** или **Бубо®-М**. Если осложнение развилось после третьей вакцинации **Бубо®-Кок**, первую ревакцинацию проводят АДС-М анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в декретированных возрастах АДС-М анатоксином.

При повышении температуры выше 38,5°C более, чем у 1% привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см, инфильтрата диаметром более 2 см) более, чем у 4% привитых, а также развитии поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Прививки вакциной **Бубо®-Кок** можно проводить одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок или через 1 мес. после прививок против других инфекций. Вакцина **Бубо®-Кок** может вводиться с противоаллергическими препаратами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Противопоказания. Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, аллергические реакции на дрожжи, сильные реакции и поствакцинальные осложнения на введение предыдущей дозы АКДС-вакцины, вакцины против гепатита В, вакцины **Бубо®-Кок**.

Наличие фебрильных судорог при введении предыдущей дозы вакцины не является противопоказанием к введению **Бубо®-Кок**, после ее введения целесообразно назначение парацетамола (10-15 мг/кг 3-4 раза в день) в течение 1-2 суток.

Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее чем через четыре недели после выздоровления, при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.д.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления.

Больных хроническими заболеваниями прививают не ранее чем через четыре недели после достижения стойкой ремиссии.

Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.д.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл (одна доза). По 10 ампул в контурной ячеистой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению и ножом ампульным. При использовании ампул с точками надлома ампульный нож не вкладывают.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности – 2,5 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) или телеграфу в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Минздрава России, в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора с последующим направлением медицинской документации (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (8499) 2413922, факс (8499) 2419238) и в адрес предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель: ЗАО НПК «Комбиотех», 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, тел./факс (495) 3307429.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВАКЦИНЫ ГЕПАТИТА В РЕКОМБИНАНТНОЙ ДРОЖЖЕВОЙ* суспензии для внутримышечного введения

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая представляет собой сорбированный на алюминия гидроксида белок (HBsAg), синтезированный рекомбинантным штаммом дрожжей и содержащий антигенные детерминанты поверхностного антигена вируса гепатита В.

Один мл препарата содержит 20 мкг HBsAg, 0,5 мг алюминия гидроксида и не содержит консервант – мертиолят или содержит 50 мкг мертиолята.

Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

Иммунобиологические свойства

Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В в защитном титре более чем у 90 % вакцинированных.

Назначение

Профилактика гепатита В у детей в рамках национального календаря профилактических прививок и лиц из групп повышенного риска инфицирования вирусом гепатита В (дети и взрослые, в семьях которых есть носитель HBsAg или больной хроническим гепатитом В; дети домов ребенка, детских домов и интернатов; дети и взрослые, регулярно получающие кровь и ее препараты, а также находящиеся на гемодиализе и онкогематологические больные; лица, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В; медицинские работники, имеющие контакт с кровью; лица, занятые в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плацентарной крови; студенты медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускники); лица, употребляющие наркотики инъекционным путем).

Помимо вышеперечисленных категорий прививки следует проводить всем другим группам населения.

Способ применения и дозировка

Вакцину вводят внутримышечно: взрослым, подросткам и детям старшего возраста в дельтовидную мышцу; новорожденным и детям младшего возраста в переднебоковую часть бедра. Введение в другое место нежелательно из-за снижения эффективности вакцинации. **Не вводить внутривенно.**

Детей первого года жизни, а также имеющих в анамнезе различные соматические заболевания, рекомендуется вакцинировать с использованием вакцины, не содержащей консервант (мертиолят).

Разовая доза составляет:

- ♦ для лиц старше 19 лет — 1 мл (20 мкг HBsAg);
- ♦ для детей и подростков до 19 лет включительно — 0,5 мл (10 мкг HBsAg);
- ♦ для пациентов отделения гемодиализа — 2 мл (40 мкг HBsAg).

Вакцина в ампулах, содержащих 1 мл препарата (взрослая доза), может быть использована для вакцинации 2-х детей (по 0,5 мл) при условии их одновременной вакцинации.

Перед употреблением вакцину встряхивают.

Для инъекции используют только одноразовый шприц.

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

Место введения до и после инъекции обрабатывают 70%-ным спиртом.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Вакцинация в рамках национального календаря профилактических прививок

Вакцинация против вирусного гепатита В проводится всем новорожденным в первые 24 часа жизни ребенка.

Новорожденных из групп риска вакцинируют по схеме 0-1-2-12 (первая доза – в первые 24 часа жизни, вторая доза – в возрасте 1 месяца, третья доза – в возрасте 2 месяцев, четвертая доза – в возрасте 12 месяцев). Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно в другое бедро иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ. По такой же схеме вакцинируют детей, относящихся к группе риска, не привитых в родильном доме по медицинским противопоказаниям после снятия последних.

Новорожденных и всех детей первого года жизни, не относящихся к группам риска, вакцинируют по схеме 0-3-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 3 месяца после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала иммунизации).

Детей, не получивших прививки в возрасте до 1 года и не относящихся к группам риска, а также подростков и взрослых, не привитых ранее, вакцинируют по схеме: 0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 1 месяц после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала иммунизации).

Примечание: В случае удлинения интервала между первой и второй прививками до 5 мес. и более, третью прививку проводят через 1 мес. после второй.

Прививки лиц, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, проводят по схеме: 0-1-2 мес. Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно (в другое место) иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ (детям до 10 лет) или 6-8 МЕ/кг (остальные возрасты). У данных лиц, получивших ранее полный курс вакцинации против гепатита В, перед проведением второй прививки определяют содержание антител к HBsAg, если титры антител составляют не менее 100 МЕ/л, вторую и третью вакцинацию не проводят.

Лица из группы риска, в силу профессиональных обязанностей имеющие постоянный контакт с кровью, должны ежегодно проходить обследование на содержание антител к HBsAg. В случае снижения титра антител ниже 100 МЕ/л рекомендуется ревакцинация одной дозой вакцины.

Не привитым пациентам, которым планируются хирургические вмешательства, рекомендуется экстренная схема вакцинации 0-7-21 день.

Пациентам отделения гемодиализа вакцину вводят четырехкратно по схеме 0-1-2-6 мес.

Побочные действия

Побочные явления при применении вакцины редки. В 1,8-3,0% случаев возможны незначительная преходящая боль, эритема и уплотнение в месте инъекции, а также незначительное повышение температуры, жалобы на недомогание, усталость, боль в суставах, боль в мышцах, головную боль, головокружение, тошноту.

Указанные реакции развиваются, в основном, после первых двух инъекций и проходят через 2-3 дня.

Учитывая возможность крайне редкого развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с другими вакцинами национального календаря прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Вакцина гепатита В может вводиться с противоаллергическими препаратами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40°C, отек, гиперемия > 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение (обострения хронических заболеваний) на предшествовавшее введение препарата. Плановая вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания или обострения хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных и других заболеваниях прививку можно проводить после нормализации температуры.

Беременность. Влияние вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования.

Форма выпуска

По 1 мл (взрослая доза; 1 взрослая доза или 2 детские дозы) или по 0,5 мл (детская доза) в ампулах. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности – 4 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют по СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Препарат хранят в недоступном для детей месте.

— Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре не выше 30°C.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) или телеграфу в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Минздравсоцразвития России и в ФГУН ГИСК им. А. А. Тарасевича Роспотребнадзора с последующим направлением медицинской документации (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (8499) 2413922, факс (8499) 2419238) и в адрес предприятия-изготовителя.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина против краснухи культуральная живая аттенуированная

Регистрационный номер ЛС-002230

Торговое название лекарственного препарата. Вакцина против краснухи культуральная живая аттенуированная.

Группировочное название. Вакцина для профилактики краснухи.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина против краснухи культуральная живая аттенуированная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, изготовлена из «Вакцины против краснухи живой аттенуированной, субстанции – раствор замороженный» (штамм RA 27/3) производства «Института Иммунологии, Инк», Республика Хорватия, («INSTITUT OF IMMUNOLOGY, INC», CROATIA), зарегистрированной в Российской Федерации.

Состав. Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит действующее вещество:

вирус краснухи – не менее 1000 ТЦД₅₀ (тканевых цитопатических доз).

Вспомогательные вещества:

сорбитол – 12,5 мг, желатин – 6,25 мг, L-аргинина гидрохлорид – 4 мг, мальтоза – 2,5 мг, натрия хлорид – 1,4 мг, лактальбумина гидролизат – 1,12 мг, L-аланин – 0,5 мг; неомидина сульфат – не более 25 мкг.

– 1 –

Описание. Однородная пористая масса белого или светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок, гигроскопична.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. [J07BJ01]

Показания для применения. Профилактика краснухи.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию проводят в возрасте 12 мес, ревакцинацию – в 6 лет.

Национальный календарь профилактических прививок предусматривает также вакцинацию детей в возрасте от 1 года до 18 лет, не болевших, не привитых или привитых однократно против краснухи, а также девушек в возрасте от 18 до 25 лет, не болевших, не привитых ранее.

Прививки также могут быть проведены другим группам населения для предотвращения вспышек краснухи в ограниченных популяциях либо по эпидпоказаниям.

Противопоказания для применения:

– иммунодефицитные состояния; злокачественные заболевания крови и новообразования. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 12 месяцев после окончания лечения;

– беременность;

– сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущую дозу;

– острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививку проводить не ранее 1 месяца после выздоровления.

Примечание

ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

– 2 –

Способ применения и дозировка. Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем (вода для инъекций) из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины. Во избежание вспенивания вакцину растворяют, слегка покачивая ампулу. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 минуты. Растворенная вакцина представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до розового цвета. Не пригодны к применению вакцина и растворитель в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), неправильно хранившиеся.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Ампулы в месте надреза обрабатывают 70° спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу. Для разведения вакцины отсасывают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц и используют для вакцинации.

Вакцину вводят подкожно в дозе 0,5 мл в область плеча предварительно обработав кожу в месте введения вакцины 70° спиртом.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, предприятия-изготовителя, № серии, срока годности, реакции на прививку.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке.

Не установлены.

– 3 –

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата.

В месте введения иногда может развиваться кратковременная гиперемия, отек и уплотнение, сопровождающиеся болезненностью.

Редко вакцина может вызывать у некоторых привитых следующие побочные реакции различной степени выраженности:

- кожная сыпь (в виде мелких розеол или фиолетовых пятен различного размера);
- кратковременное повышение температуры до субфебрильных величин; более высокая температура у отдельных привитых;
- лимфаденопатия (увеличение преимущественно затылочных и заднешейных лимфоузлов);
- кашель, насморк, недомогание, головная боль;
- тошнота;
- артралгия (в коленных и лучезапястных суставах); эти реакции возникают в интервале между 10 и 15 сут после иммунизации;
- переходящий артрит с выпотом в полость сустава и без него.

Очень редко:

- транзиторная полинейропатия;
- тромбоцитопеническая пурпура.

Все эти реакции характеризуются кратковременным течением и проходят без лечения.

Примечание

Частота реакций определяется следующим образом:

- иногда 1/100–1/1000;
- редко 1/1000–1/10000;
- очень редко <1/10000.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Вакцинация против краснухи может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против коклюша, дифтерии, столбняка, эпидемического паротита, кори, полиомиелита, гепатита В) или не ранее, чем через 1 месяц после предшествующей прививки. При одновременной вакцинации препараты вводят в разные места, смешивание вакцин в одном шприце запрещается.

Иммуноглобулины и препараты крови:

После введения препаратов крови (иммуноглобулин, плазма и др.) вакцину рекомендуется вводить не ранее, чем через 3 месяца. После введения вакцины против краснухи препараты крови можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против краснухи следует повторить через 3 месяца. При наличии антител к вирусу краснухи в сыворотке крови повторную вакцинацию не проводят.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Запрещается вводить вакцину во время беременности. Необходимо принимать меры предосторожности во избежание зачатия в течение 2 месяцев после вакцинации. Случайная вакцинация беременной женщины не является показанием к прерыванию беременности.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Отсутствуют.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Наименование, адрес предприятия-производителя и адрес места производства.

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства: Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, а также о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя с последующим представлением медицинской документации.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Регистрационный номер ЛСР-007006/08

Торговое название препарата:

вода для инъекций

Характеристика

Вода для инъекций очищена от химических и биологических примесей (солей, газов, пирогенных веществ, микроорганизмов, других примесей).

Лекарственная форма: растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Состав: Вода для инъекций.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

растворитель.

АТХ: V07AB

Фармакологическое действие

Вода – самый универсальный растворитель, основа не только самых различных трансфузионных препаратов, но и биологических жидкостей и тканей (кровь, лимфа, плазма клеток и

др.), необходима для постоянных обменных процессов.

В нормальных условиях вода выделяется с мочой, калом, с потом и при дыхании. Потеря жидкости с потом, при дыхании и с каловыми массами происходит независимо от введения жидкости. Поддержание адекватной гидратации требует 30–45 мл/кг/сут воды у взрослых, а у детей – 45–100 мл/кг, у грудных детей – 100–165 мл/кг.

Вода для инъекций служит для приготовления инфузионных и инъекционных растворов, обеспечивая оптимальные условия для совместности и эффективности субстратов и воды. Вода для инъекций – гипотоническая среда по отношению к тканям организма, поэтому в чистом виде вызывает несколько большее раздражение, чем изотонические растворы или, приготовленные на основе воды для инъекций, растворы (для парентерального введения, глазные капли и др.). При введении в вену чистой воды для инъекций может наступить гемолиз, однако, медленное введение небольшого количества практически не оказывает такого действия. Поэтому вода для инъекций безопасна в качестве растворителя препаратов (в соответствии с инструкцией по

применению), приготовленных с водой для инъекций.

Показания к применению

В качестве носителя или разбавляющего раствора для приготовления стерильных инфузионных (инъекционных) растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов. Применяется с целью приготовления стерильных растворов, предназначенных для подкожного, внутримышечного или внутривенного введения непосредственно перед применением.

Наружно для промывания ран и увлажнения перевязочного материала.

Противопоказания

Вода для инъекций в качестве растворителя лекарственных средств не применяется, если в качестве обязательного для некоторых из них указан другой растворитель.

Способ применения и дозы

Внутривенно, капельно, в виде «ударной» терапии или инъекции, согласно указанию по применению прибавленных инфузионных растворов, концентратов, концентратов для приготовления инфузии, инъекционных растворов, порошков и сухого вещества для приготовления инъекции.

Суточная доза и скорость вливания должны соответствовать инструкциям по дозировке прибавленных лекарственных средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместимость лекарственных средств с водой практически не встречается, так как, если вещество несовместимо с водой, оно будет несовместимо с водной средой организма. При смешивании с другими лекарственными средствами (инфузионные растворы, концентраты для приготовления инфузии; инъекционные растворы, порошки, сухие вещества для приготовления инъекции) необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость).

Особые указания

Не смешивают с водой масляные растворы для инъекций, наружные средства для прижигания. Средства, концентрация которых должна оставаться в определенных границах, разбавляют водой для инъекций только в указанных пределах. Вода для инъекций не может быть прямо инъецирована или введена в виде инфузии из-за отсутствия веществ с низким осмотическим давлением (риск гемолиза!).

Форма выпуска

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампулы) 0,5; 1; 2; 3; 5; 10 мл.

По 25 мл или 50 мл в бутылках стеклянных вместимостью 50 мл.

По 10 ампул в пачке или коробке вместе с ножом ампульным или скарификатором и инструкцией по применению.

По 5 ампул вместимостью 1 мл и 2 мл в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с ножом или скарификатором ампульным и инструкцией по применению в пачке. При упаковке препарата в ампулы с пережимом, имеющим кольцо или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор не вкладывают. По 1 бутылке вместе с инструкцией по применению в пачке.

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 25 °С, в недоступном для детей месте.

Замораживание не допускается.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ФГУП «НПО «Микроген», Россия
115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15,
тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

614089, г. Пермь, ул. Братская, д. 177,
тел. (342) 281-94-96.
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20,
тел. (8652) 24-40-84.
634040, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8,
тел. (3822) 63-37-34.
450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,
тел. (347) 229-92-01.
644080, г. Омск, пр. Мира, д. 7,
тел. (3812) 65-06-22.
664009, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д. 1 «А»,
тел. (3952) 27-12-31.
115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15,
тел. (495) 674-55-80.

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
15.11.2007 г.
№ 01-11/221-07

ИНСТРУКЦИЯ по применению вакцины паротитно-коревой культуральной живой, лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения представляет собой лиофилизированную смесь жидких полуфабрикатов коревой и паротитной вакцин, приготовленных методом культивирования аттенуированных штаммов вируса кори Л-16 и вируса эпидемического паротита Л-3, на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.

Однородная пористая масса розового цвета.

МНН. Вакцина для профилактики кори и паротита.

Состав.

Одна прививочная доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Взамен Инструкции, утвержденной 29.12.2004 г.
№ 01-11/108-04

- не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀) вируса кори;
- не менее 20 000 ТЦД₅₀ вируса паротита;
- стабилизатор – смесь 0,08 мл водного раствора ЛС-18 и 0,02 мл 10% раствора желатина;
- не более 20 мкг гентамицина сульфата.

Иммунологические свойства.

Вакцина стимулирует у серонегативных детей выработку антител к вирусам кори и паротита, достигающих максимальных величин через 3–4 недели и 6–7 недель после вакцинации, соответственно.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Назначение.

Профилактика кори и эпидемического паротита.

Прививки проводят двукратно, начиная с 12 мес возраста и в 6 лет детям, не болевшим корью и эпидемическим паротитом.

Противопоказания.

- тяжелые формы аллергических реакций на аминокликозиды (гентамицина сульфат) и на куриные яйца;
- первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40°С, гиперемия и/или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение паротитной или коревой вакцин;
- беременность.

Примечание: ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

Лица, временно освобожденные от вакцинации, должны быть взяты под наблюдение и привиты после снятия противопоказаний.

Предупреждения.

Прививки проводятся:

- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний – по окончании острых проявлений заболевания;
- при нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. – сразу после нормализации температуры;
- после проведения иммунодепрессивной терапии через 3–6 мес после окончания лечения.
- вакцинацию паротитно-коревой вакциной не рекомендуется проводить в период подъема заболеваемости серозными менингитами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Вакцинация может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка) или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки проводить не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитно-коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита и кори следует повторить.

Способ применения и дозировка.

Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем для коревой, паротитной и паротитно-коревой культуральных живых сухих вакцин (далее именуется растворитель) из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина имеет вид прозрачной жидкости розового цвета.

Не пригодны к применению вакцина или растворитель в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета и прозрачности и пр.), с истекшим сроком годности или неправильно хранившиеся.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и анти-септики.

Ампулы с вакциной и растворителем в месте надреза обрабатывают 70° спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу.

Для разведения вакцины отбирают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц и используют для вакцинации.

Вакцину вводят подкожно в объеме 0,5 мл под лопатку или в область плеча (на границе между нижней и средней третью плеча с наружной стороны), предварительно обработав кожу в месте введения вакцины 70° спиртом.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препа-

рата, даты вакцинации, дозы, предприятия-изготовителя, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

Побочные действия.

У большинства детей вакцинальный процесс протекает бессимптомно. У части детей после введения вакцины могут наблюдаться:

- с 5 по 18 сут – температурные реакции, легкая гиперемия зева, ринит; реже – покашливание, конъюнктивит, кореподобная сыпь, продолжающиеся 1–3 сут;

- с 5 по 42 сут – кратковременное незначительное увеличение околушных слюнных желез продолжающееся 2–3 сут;

- в редких случаях в первые 48 ч местные реакции, выражающиеся в незначительной гиперемии кожи и слабо выраженном отеке в месте введения вакцины, которые проходят без лечения.

При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5°С не должно быть более, чем у 2% привитых детей.

К осложнениям, которые развиваются крайне редко, относятся аллергические реакции в первые 24–48 ч у детей с измененной реактивностью.

Исключительно редко через 2–4 недели после вакцинации может развиваться доброкачественно протекающий серозный менингит. Каждый случай серозного менингита требует дифференциальной диагностики.

Примечание:

- Повышение температуры тела выше 38,5°С в поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Форма выпуска.

В ампулах по 1 прививочной дозе. Упаковка содержит 10 ампул, инструкцию по применению, нож ампульный. В пачку с ампулами с точкой самооблома нож ампульный не вкладывают.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений

Срок годности, условия хранения и транспортирования.

Срок годности вакцины – 12 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России. Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства: Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений, следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя, с последующим представлением медицинской документации.

Благодарю за внимание

