

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е)**Регистрационный номер.**

Торговое наименование. Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е).

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики сыпного тифа.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения.

Состав. Одна доза вакцины содержит:

Действующие вещества:

- живые риккетсии Провачека аттенуированного (вакцинного) штамма *E* - 1000 - 100000 минимальных инфицирующих доз риккетсий для развивающихся куриных эмбрионов (МИДэ);
- растворимый антиген из риккетсий Провачека вирулентного штамма *Брейнль* - не менее 16 антигенных единиц.

Вспомогательное вещество: молоко питьевое обезжиренное стерильное.

Одна ампула содержит 20 доз. 1 прививочная доза – 0,25 мл (восстановленной растворителем вакцины).

Выпускается в комплекте с растворителем – натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (ЛП-№(001316)-(РГ-РУ)). Состав растворителя на 1 мл: натрия хлорид – 9 мг; вода для инъекций – до 1 мл.

Описание. Пористая масса в виде таблетки от светло-жёлтого до тёмно-коричневого цвета. Восстановленный препарат - гомогенная суспензия светло-желтого цвета.

Характеристика препарата. Вакцина Е сыпнотифозная комбинированная живая (ЖКСВ-Е) представляет собой взвесь живых риккетсий Провачека (*Rickettsia prowazekii*) аттенуированного (вакцинного) штамма *E (Мадрид E)*, 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.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – вакцина.

Код АТХ. J07AR

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

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

Противопоказания.

1. Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.
2. Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения вакцины свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение.
3. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания; хронические заболевания в стадии обострения. Прививки проводят не ранее 1 месяца с момента выздоровления или ремиссии.
4. Аллергические заболевания (по данным анамнеза): бронхиальная астма, атопический дерматит, поллиноз и др.; аллергия на куриный белок и молоко коровье.
5. Дегенеративные и прогрессирующие заболевания нервной системы.
6. Заболевания почек и надпочечников.
7. Системные заболевания соединительной ткани.
8. Иммунодефицитные состояния (первичные и вторичные).
9. Беременность и период лактации.
10. Возраст до 18 лет.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. При беременности и в период грудного вскармливания введение вакцины противопоказано.

Способ применения и дозы.

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

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.

Восстановленную растворителем вакцину вводят однократно подкожно в подлопаточную область в дозе 0,25 мл.

Ревакцинацию проводят дозой 0,25 мл не ранее, чем через 1 год после вакцинации.

Побочное действие. В ответ на введение вакцины возможно развитие побочных местных и общих реакций. Частота развития приведенных ниже побочных реакций указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: незначительная припухлость, инфильтрация тканей без четких границ и болезненности.

Часто: ранние (наступающие в ближайшие 6-72 ч после прививки): одно-двух дневное повышение температуры до субфебрильной, слабость, головокружение;

Часто: поздние (являются проявлением вакцинальной инфекции и появляются спустя 9-18 сут (редко позже)): головная боль, недомогание, боль в мышцах, повышение температуры в течение 1-4 сут.

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

Передозировка. Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Прививки проводят не ранее чем через 1 мес после предыдущей иммунизации другими вакцинами.

Особые указания.

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

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

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.

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

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, 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.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения. Вакцина - по 20 доз в ампулах. Растворитель - натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % - по 5 мл в ампулах.

5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя помещают в пачку из картона со скарификатором ампульным и инструкцией по применению. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.

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

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

Срок годности. Вакцина - 2 года, растворитель - 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 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.

Адрес производства:

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

Владелец РУ/Организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 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.