

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**СинСаВак™ (Вакцина для профилактики желтой лихорадки живая
аттенуированная)****Регистрационный номер****Торговое наименование**

СинСаВак™ (Вакцина для профилактики желтой лихорадки живая аттенуированная).

Международное непатентованное или группировочное наименование

Вакцина для профилактики желтой лихорадки.

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

СОСТАВ на 1 дозу

Наименование компонента	Количество
<i>Действующее вещество:</i>	
Вирус желтой лихорадки штамм «17Д»	не менее 1600 БОЕ (3,2 log ₁₀ БОЕ) или 3,0 log ₁₀ МЕ вируса
<i>Вспомогательные вещества (расчетное количество):</i>	
Лактозы моногидрат	20 мг
Сорбитол	10 мг
L-гистидин	1,2 мг
L-аланин	0,7 мг
Желатин	5 мг

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций. Одна доза восстановленного препарата составляет 0,5 мл.

Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание

Вакцина: пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична.

Восстановленный препарат: опалесцирующая жидкость желтовато-розового цвета.

Растворитель: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Характеристика

Вакцина для профилактики желтой лихорадки представляет собой лиофилизированную, очищенную центрифугированием, тонкоизмельченную ткань куриных эмбрионов,

свободных от специфической патогенной микрофлоры (specific pathogen free-SPF), зараженных аттенуированным вирусом желтой лихорадки штамм «17Д».

Фармакотерапевтическая группа

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BL01.

Фармакологические свойства

Вакцина стимулирует выработку иммунитета к вирусу желтой лихорадки продолжительностью не менее 10-15 лет.

Показания к применению

Профилактика желтой лихорадки:

- у детей с 9-ти месячного возраста и взрослых, направляющихся, проезжающих, или проживающих в регионах, в которых регистрируется заболеваемость желтой лихорадкой;
- у лиц, направляющихся в страну, въезд в которую требует наличия международного свидетельства о вакцинации;
- у лиц, работающих с живыми культурами возбудителя желтой лихорадки.

Противопоказания

- Аллергия (гиперчувствительность) к компонентам вакцины, куриному белку;
- Серьезные нежелательные реакции после предшествующего введения какой-либо вакцины против желтой лихорадки (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре);
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации – прививки проводят не ранее одного месяца после выздоровления (ремиссии);
- Заболевания вилочковой железы (тяжелая миастения, синдром Ди Георга, тимомы), состояние после удаления тимуса;
- Первичные (врожденные) иммунодефициты;
- Вторичные (приобретенные) иммунодефициты (прививки проводят не ранее, чем через 12 мес. после выздоровления/окончания лечения);
- Врожденная непереносимость фруктозы;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Дети в возрасте до 9-ти месяцев.

С осторожностью

Вакцину применяют с осторожностью у пациентов с бессимптомной ВИЧ-инфекцией без признаков иммунодефицита, которые не могут избежать поездок в эндемичные районы, в связи с отсутствием достаточных данных для определения иммунологических параметров, определяющих безопасность и эффективность вакцинации. Таким пациентам следует рассмотреть потенциальные риски и преимущества вакцинации, принимая во внимание имеющиеся рекомендации.

В течение 14 дней после вакцинации нельзя быть донором крови, так как в этот период существует риск передачи вируса через препараты крови.

Вакцинация пациентов в возрасте 60 лет и старше может сопровождаться повышенным риском нежелательных реакций, в том числе вакцинассоциированного нейротропного и висцеротропного заболеваний. В случае, если невозможно избежать посещения энзоотичных районов по желтой лихорадке, пациенты 60 лет и старше должны обязательно проконсультироваться с врачом по вопросу вакцинации.

В каждом случае заболевания, не содержащегося в настоящем перечне противопоказаний, вакцинация проводится по разрешению врача, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения желтой лихорадкой.

Детям младше девяти месяцев, беременным женщинам и кормящим матерям необходимо отложить поездку в энзоотичные по желтой лихорадке регионы или отказаться от нее.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение вакцины желтой лихорадки противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Не вводить внутривенно. Не вводить внутривенно.

Для подкожного введения.

Вакцинацию проводят однократно подкожно шприцем под наружный угол лопатки или в область дельтовидной мышцы плеча в дозе 0,5 мл для всех возрастных групп не позднее, чем за 10 суток до выезда в энзоотичный район.

Все содержимое флакона с растворителем используется для растворения вакцины. Вакцина должна полностью раствориться в течение 5 мин. Растворенную вакцину выдерживают 10-15 мин, затем содержимое флакона осторожно перемешивают круговыми движениями до полного растворения лиофилизата и набирают в шприц одну прививочную дозу в объеме 0,5 мл. Допускается хранение растворенной вакцины в течении 12 часов при температуре от 2 до 8 °С.

Согласно обновленным рекомендациям Международных медико-санитарных правил ВОЗ, свидетельство о вакцинации против желтой лихорадки действительно в течение всей жизни вакцинированного лица и вступает в силу через 10 дней после даты вакцинации.

Однако следует рассмотреть необходимость ревакцинации у отдельных категорий с учетом риска, в зависимости от сезона, местоположения, видов деятельности и продолжительности нахождения в эндемичном районе. Ревакцинацию, при необходимости, проводят спустя 10 лет после вакцинации той же дозой.

Побочное действие

В клиническом исследовании препарата СинСаВак™ наиболее частыми реакциями (от 1% до 2% участников) были боль и гиперемия в месте инъекции. Реже (менее 1%) головная боль. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было.

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10, \geq 1/100$), нечасто ($< 1/100, \geq 1/1000$), редко ($< 1/1000, \geq 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Местные реакции могут появиться через 12 - 24 ч после инъекции и исчезают спустя 2-3 суток. Общие реакции могут развиваться в интервале между 4 и 10 сутками после прививки. Продолжительность общей реакции не превышает 3-х суток.

Местные реакции

Часто: гиперемия и боль в месте инъекции.

Общие реакции

Редко: головная боль.

Также возможно повышение температуры тела до 38,5 °С, недомогание, головокружение, головная боль, озноб, развитие крапивницы и других местных и общих аллергических реакций, включая анафилактические. Лицам, предрасположенным к аллергическим реакциям, назначают прием антигистаминных препаратов на протяжении 2-4 дней до и после вакцинации.

В медицинской литературе описаны очень редкие случаи серьезных реакций со стороны нервной системы и опасные для жизни побочные эффекты с возможным развитием функциональной недостаточности внутренних органов при использовании вакцин других производителей: нейротропное заболевание, связанное с вакциной против желтой лихорадки (YEL-AND), проявляющееся высокой температурой тела с головной болью и спутанностью сознания, повышенной утомляемостью, скованностью мышц шеи, судорогами, онемением конечностей или всего тела, болью в мышцах, снижением артериального давления, и висцеротропное заболевание, связанное с вакцинацией против желтой лихорадки (YEL-AVD), напоминающее молниеносную инфекцию вирусом дикого

типа. Вакцинассоциированное нейротропное заболевание может развиваться после первичной вакцинации в течение 30 дней, висцеротропное - в течение 10 дней.

Вакцинированному рекомендовано обращать внимание на самочувствие в течение как минимум десяти дней после вакцинации.

При возникновении тяжелых и/или непредвиденных нежелательных реакций необходимо срочно обратиться к врачу.

Возможные побочные реакции (на основании предшествующего опыта применения вакцины для профилактики желтой лихорадки)

Общие реакции и реакции в месте введения:

Часто: раздражительность, плаксивость, повышение температуры тела, боль и напряжение в месте инъекции;

Нечасто: гиперемия, отек, инфильтрация в месте инъекции;

Редко: папула в месте инъекции.

Инфекции и инвазии:

Редко: риниты;

Очень редко: висцеротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AVD).

Со стороны органов кроветворения:

Частота неизвестна: лимфаденопатия.

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции и ангиоотек.

Нарушения обмена веществ и питания:

Часто: снижение аппетита.

Со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, сонливость (у детей);

Редко: головокружение;

Очень редко: нейротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AND).

Со стороны органов пищеварения:

Часто: рвота (у детей), тошнота;

Редко: боль в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Часто: сыпь, крапивница, кожный зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

Часто: миалгия, артралгия.

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Для лиц старше 15 лет допускается проводить вакцинацию против желтой лихорадки одновременно (в один день) с другими прививками национального календаря профилактических прививок. Для детей до 15 лет интервал между предшествовавшей прививкой против другой инфекции и вакцинацией против желтой лихорадки должен быть не менее 2-х мес.

Противопоказано использование вакцины против желтой лихорадки одновременно с вакцинами, предназначенными для профилактики холеры и паратифов А и В. В этом случае между обеими вакцинациями следует соблюдать интервал в 3 мес.

Вакцину не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. В случае необходимости применения вакцины одновременно с другими прививками, препараты следует вводить в разные анатомические области тела.

Особые указания

С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии на случай возникновения анафилаксии или другой тяжелой реакции гиперчувствительности после введения вакцины.

Синкопальное состояние (обморок) может возникнуть после или даже до любой вакцинации как психогенный ответ на инъекцию иглы, поэтому места проведения вакцинации должны быть оборудованы с учетом предотвращения травмы при синкопе.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации.

Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (сильная деформация таблетки – пористая масса светло-розового цвета изменяет форму и резко уменьшается в объеме, неомогенность растворенного препарата и др.), при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения и транспортирования.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, номера серии, реакции на прививку.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития неврологической симптоматики (головокружение, слабость), рекомендуется в период до 10 суток после иммунизации с осторожностью управлять транспортными средствами и движущимися механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза.

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем (вакцина и растворитель упаковывается в разные пачки).

Первичная упаковка

Вакцина - по 10 доз во флаконах темного цвета, из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренных резиновыми пробками, и завальцованных комбинированными колпачками.

Растворитель - по 6 мл в ампулах, из стекла 1-го гидролитического класса.

Вторичная упаковка

Вакцина - 10 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Растворитель - 10 ампул по 6 мл в картонной пачке.

Условия хранения

Вакцина - при температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СанПин 3.3686-21.

Растворитель - при температуре от 2 до 25 °С включительно.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия транспортирования

Вакцина - при температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СанПин 3.3686-21.

Растворитель - при температуре от 2 до 25 °С включительно.

Срок годности

Вакцина - 2 года.

Растворитель – 2.5 года.

Не применять вакцину и растворитель по истечении срока годности, указанного на упаковках.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «СмартБиоТех», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, дом 12, помещение I, комната 1, этаж 43.

Тел.: 8 (495) 730-03-05;

E-mail: ooo.smartbiotech@gmail.com.

Представитель компании



Агафонова М.А.