

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

АЛЬГАВАК®

Действующее вещество: инактивированный антиген вируса гепатита А

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АЛЬГАВАК®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики вирусного гепатита А.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

Состав:

1 прививочная доза для взрослых (1 мл) содержит:

Действующее вещество:

инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) – не менее 320 ИФА ЕД.

Вспомогательные вещества:

алюминия гидроксид, формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций).

Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание:

Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний – прозрачная, бесцветная жидкость; нижний – осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа:

Вакцины; вирусные вакцины; вакцины против вирусных гепатитов.

Код АТХ:

J07BC02

Характеристика

АЛЬГАВАК® – вакцина для профилактики вирусного гепатита А. Вакцина представляет собой суспензию инактивированных вирионов вируса гепатита А (штамм ВГА-07), выращенных на разрешённой для производства вакцин культуре перевиваемых клеток 4647, очищенных, концентрированных и адсорбированных на геле алюминия гидроксида.

Иммунологические свойства

Вакцина АЛЬГАВАК® обеспечивает защиту против вирусного гепатита А, формируя длительный специфический иммунитет путем выработки антител против вируса гепатита А. Через месяц после введения первой дозы вакцины сероконверсия наблюдалась у 66,7 %

вакцинированных. Введение второй (ревакцинирующей) дозы активизирует выработку антител в высоких титрах практически у всех вакцинированных.

Показания к применению

Профилактика вирусного гепатита А у взрослых в возрасте 18-50 лет.

Обязательной вакцинации против вирусного гепатита А подлежат:

- лица, проживающие в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом А;
- лица, подверженные профессиональному риску заражения (медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети);
- лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А;
- контактные лица в очагах гепатита А.

Проведение вакцинации против вирусного гепатита А также рекомендуется следующим контингентам населения:

- воспитателям и персоналу детских дошкольных организаций;
- военнослужащим и лицам, к ним приравненным, в воинских частях и учреждениях, дислоцированных или ведущих учебно-боевую подготовку в районах с неудовлетворительными санитарно-бытовыми условиями или негарантированным водоснабжением;
- лицам с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболеваний печени (лица с хроническими вирусными гепатитами; хронические носители вирусов гепатитов В, С и D; лица, страдающие хроническими гепатитами алкогольного, аутоиммунного, токсического, лекарственного и другого генеза; лица с болезнью Вильсона-Коновалова, гепатозами и гепатопатиями);
- пациентам с заболеваниями крови и лицам, находящимся на гемодиализе;
- лицам с поведенческим риском заражения ГА (гомосексуалисты; лица, ведущие беспорядочную половую жизнь; лица, употребляющие инъекционные наркотики; пациенты наркологических диспансеров);
- ВИЧ-инфицированным при их выявлении;

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививку проводят после нормализации температуры.

С осторожностью

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки должен провести осмотр и опрос прививаемого с обязательной термометрией.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцину АЛЬГАВАК® ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло!

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Однако, вакцину АЛЬГАВАК® следует применять во время беременности только при явном риске инфицирования.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, введение вакцины АЛЬГАВАК® их матерям, не изучалось.

Способ применения и дозы

Способ введения

Режим дозирования

Вакцинацию проводят в разовой дозе 1 мл.

Ревакцинацию проводят через 6–12 месяцев в разовой дозе 1 мл.

В исключительных случаях допускается проведение ревакцинации в более поздние сроки после введения первой дозы.

Вакцину АЛЬГАВАК® можно использовать для ревакцинации в тех случаях, когда предыдущая вакцинация осуществлялась другими инактивированными вакцинами для профилактики гепатита А.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Корректировка дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность вакцины АЛЬГАВАК® у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь введения

Вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (область плеча).

Вакцину не рекомендуется вводить внутримышечно в ягодичную область, подкожно или внутривенно, так как это приводит к формированию более низкого иммунного ответа.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями на введение вакцины АЛЬГАВАК® являются болезненность и гиперемия кожи в месте инъекции, а также повышение температуры ($> 37,0^{\circ}\text{C}$), головная боль, головокружение, слабо выраженный инфильтрат в месте инъекции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Информация по частоте встречающихся нежелательных реакций приведена на основании данных, полученных в результате клинических исследований вакцины.

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$),
- очень редко ($< 1/10\ 000$).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	часто	головная боль, головокружение
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	очень редко	подергивание мышц в месте инъекции
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	очень часто	болезненность и гиперемия кожи в месте инъекции
	часто	лихорадка ($> 37,0\ ^\circ\text{C}$)
		слабо выраженный инфильтрат в месте инъекции

Все нежелательные реакции были кратковременными (не более 24 часов) и не требовали медикаментозного лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

Передозировка

Случаи передозировки вакцины АЛЬГАВАК® не зарегистрированы.

Симптомы

Учитывая, что отпуск вакцины допускается только для лечебно-профилактических учреждений, и вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, а сама вакцина является однократной (1 доза в ампуле), риск передозировки крайне низок. Однако, можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие аллергических реакций.

Лечение

Специфических антидотов к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

АЛЬГАВАК® можно вводить одновременно (в один день) или с интервалом 1 месяц с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабической вакцины).

Вакцины вводят отдельными шприцами в разные участки тела.

Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

У лиц, проходящих лечение иммуностимуляторами или иммунодепрессантами, и ВИЧ-инфицированных может наблюдаться слабый иммунный ответ на введение вакцины.

Особые указания

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

Вакцина не защищает от вирусных гепатитов В, С и Е, а также других инфекционных заболеваний печени.

Вакцинация, проведенная в инкубационный период заболевания гепатитом А, может оказаться недостаточно эффективной.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по влиянию вакцины АЛЬГАВАК® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Маловероятно, что вакцина будет оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения

По 1 мл/доза (1 взрослая доза) в ампулах стеклянных вместимостью 2 мл.

По 10 ампул с вкладышем картонным типа «змейка» в пачки картонные с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Или по 5 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 2 контурные ячейковые упаковки в пачки картонные с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Если ампулы имеют точку надлома или кольцо излома, скарификатор в упаковку не вкладывают.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

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

Условия отпуска

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

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Вектор-БиАльгам», Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово, зона Научно-производственная, к. 104, тел./факс: (383) 336-75-50, 373-68-35, www.bialgam.ru.

Производитель

Все стадии производства и выпускающий контроль качества:

АО «Вектор-БиАльгам», Россия, Новосибирская обл., рп. Кольцово, зона Научно-производственная, к. 104.