

Листок-вкладыш – информация для пациента

ОртопоксВак Вакцина для профилактики натуральной оспы и других ортопоксвирусных инфекций на основе вируса осповакцины живая культуральная; 0,2 мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения

Вакцина для профилактики оспы

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ОртопоксВак и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ОртопоксВак
3. Применение препарата ОртопоксВак
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОртопоксВак
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ОртопоксВак и для чего его применяют

Вакцина ОртопоксВак представляет собой вирус осповакцины, штамм Л-ИВП с шестью нарушенными генами вирулентности (C3L/N1L/J2R/A35R/A56R/B8R), выращенный в перевиваемой культуре клеток 4647. Вакцина ОртопоксВак применяется для профилактики натуральной оспы и других ортопоксвирусных инфекций.

Показания к применению

- Профилактика натуральной оспы и других ортопоксвирусных инфекций по эпидемическим показаниям у лиц в возрасте от 18 лет до 60 лет.
- Вакцинация лиц, которые подвергаются или будут подвергаться риску заражения натуральной оспой и другими ортопоксвирусными инфекциями:
 - лиц, работающих с вирусами осповакцины и оспы животных, патогенными для человека;

- лиц, проживающих на территориях с высоким уровнем заболеваемости ортопоксвирусными инфекциями (вирус оспы коров, вирус оспы обезьян);
- лиц, выезжающих в регионы с высоким уровнем заболеваемости ортопоксвирусными инфекциями (военнослужащие, путешественники и др.);
- лиц, контактных в очагах.

Способ действия препарата ОртопоксВак

Натуральная оспа – высокозаразная особо опасная вирусная инфекция, характеризуется тяжёлым течением, лихорадкой, сыпью на коже и слизистых оболочках, нередко оставляющей после себя рубцы. К ортопоксвирусным инфекциям относятся передающиеся человеку вирус оспы коров и вирус оспы обезьян. Вакцина ОртопоксВак помогает организму выработать собственную защиту (антитела). Это защитит Вас от указанных заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОртопоксВак

Противопоказания

Не применяйте препарат ОртопоксВак:

- если у Вас аллергия на вирус осповакцины или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое аллергическое заболевание;
- если у Вас были реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины;
- если у Вас есть или были ранее такие кожные заболевания как пузырчатка (тяжелое заболевание, характеризующееся образованием пузырей и язв на коже), псориаз (заболевание при котором образуются красные, сухие, приподнятые над поверхностью кожи пятна, которые сливаются между собой, образуя бляшки), экзема (зудящие высыпания на коже), атопический дерматит (хроническое заболевание, при котором появляется сухость, шелушение кожи, сильный зуд, также могут появляться эрозии, трещины кожи);
- если у Вас есть приобретенный иммунодефицит;
- если Вы применяете иммуносупрессоры;
- если у Вас есть психические заболевания;
- если у Вас первичный иммунодефицит (врожденные нарушения иммунной системы);
- если у Вас есть злокачественные заболевания крови и новообразования;

- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у детей до 18 лет (так как нет данных об эффективности и безопасности);
- если у Вас есть болезни сердечно-сосудистой системы: декомпенсированные пороки сердца, подострый септический эндокардит, миокардит, перикардит, гипертоническая болезнь II–III ст., стенокардия, инфаркт миокарда;
- если у Вас есть болезни внутренних органов: цирроз печени, хронический гепатит, острый и хронический панкреатит;
- если у Вас есть язвенная болезнь 12-перстной кишки, неспецифический язвенный колит; диффузный гломерулонефрит, хронический гломерулонефрит, хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас есть болезни эндокринной системы: сахарный диабет, тяжелые формы тиреотоксикоза и недостаточности или дисфункции надпочечников, микседема, тимомегалия.

Возможно применение ОртопоксВак

- если у Вас есть повреждения кожного покрова (ожоги, импетиго [характеризуется появлением пузырьково-гнойничковых высыпаний], герпес, ветряная оспа [«ветрянка», характеризуется повышением температуры и появлением сыпи, похожей на пузырьки], герпес зостер [характеризуется похожими на герпес обширными высыпаниями на коже и болью], гнойничковые заболевания). В этих случаях прививки проводят не ранее чем через два месяца после выздоровления;
- если у Вас есть инфекционные гепатиты (кроме гепатита С), менингококковая инфекция, инфекции с затяжным хроническим течением. В этих случаях прививки проводят не ранее 6 месяцев после выздоровления;
- если у Вас хроническая пневмония. В этих случаях прививки проводят не ранее 12 месяцев после выздоровления;
- если у Вас есть заболевания желчевыводящих путей. В этих случаях прививки проводят не ранее 6 месяцев после выздоровления (при условии санации);
- если у Вас есть гипертоническая болезнь I ст., пороки сердца в стадии компенсации. Вакцинация возможна по заключению специалиста;
- если у Вас есть пиелонефрит. В этих случаях прививки проводят не ранее 3 лет с начала клинико-лабораторной ремиссии;
- если у Вас есть болезни уха, горла, носа. В этих случаях прививки проводят не ранее чем через два месяца после выздоровления;
- если у Вас было оперативное вмешательство. В этих случаях прививки проводят не ранее чем через два месяца после выздоровления.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины ОртопоксВак проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Внутривенное введение вакцины ОртопоксВак запрещено!

Для того, чтобы не заразить вирусом вакцины людей, страдающих кожными заболеваниями, не контактируйте с ними в течение 28 суток после прививки или до отпадения у них корок, которые остались после кожного заболевания.

Не рекомендуется проведение прививок в жаркие месяцы.

Тщательно оберегайте место введения вакцины от повреждения.

Ни в коем случае нельзя мочить место инъекции.

В течение 30 минут после вакцинации за Вашим состоянием будет наблюдать врач или медсестра.

Другие препараты и препарат ОртопоксВак

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали, можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение вакцины ОртопоксВак во время беременности не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводились. Влияния вакцины ОртопоксВак на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не ожидается.

Препарат ОртопоксВак содержит пептон и желатин

Вакцина ОртопоксВак содержит пептон и желатин, которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата ОртопоксВак

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Однократная вакцинация обеспечивает защиту от инфицирования натуральной оспой и другими ортопоксвирусными инфекциями.

Схема вакцинации:

- *однократная вакцинация:* внутрикожное введение препарата в разовой дозе 10^7 оспообразующих единиц (ООЕ).

Путь и (или) способ введения

Вакцину вводят внутривенно в верхнюю треть наружной поверхности плеча – в область дельтовидной мышцы.

Учет результатов вакцинации

При вакцинации на месте прививки образуются вакцинальные элементы (высыпания). На 2–3 день после вакцинации появляется покраснение, припухлость и узелок, который увеличивается. На 4–6 день узелок трансформируется в пузырек с прозрачным содержимым. К 7–8 дню пузырек превращается в гнойничок. Максимального размера гнойничок достигает к 8–10 дню, после чего происходит угасание реакции, образование корочки. После отпадения корочки (обычно на третьей неделе) образования рубца не происходит. На 8 день после вакцинации Вам нужно будет посетить Вашего лечащего врача для того, чтобы он оценил результаты вакцинации.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, вакцина ОртопоксВак может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если заметите любой из перечисленных ниже признаков серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- опухание век, лица, языка;
- затруднение дыхания и/или глотания;
- покраснение и сильный зуд кожи, быстро распространяющийся по всей коже;
- резкое снижение артериального давления и потеря сознания.

Эти симптомы обычно возникают в течение очень короткого времени после введения вакцины. Если они появились после того, как Вы покинули процедурный кабинет, срочно обратитесь к врачу.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций

Частые – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- боль в месте инъекции

Нечастые – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- локальный лимфаденит (воспаление лимфоузлов, которое проявляется увеличением лимфоузла, может быть болезненным);
- головная боль;
- недомогание;

- слабость;
- усталость;
- повышение температуры $\geq 37^{\circ}\text{C}$.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ОртопоксВак

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните и перевозите препарат при температуре 2–8 °C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили нарушение целостности ампулы или маркировки, изменение физических свойств вакцины или наличие посторонних включений.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Вакцина ОртопоксВак содержит

Состав на 1 дозу (0,2 мл) содержит:

Вирус осповакцины, штамм Л-ИВП с шестью нарушенными генами вирулентности C3L, N1L, J2R, A35R, A56R, B8R (вирус осповакцины штамм VACΔ6¹) живой, аттенуированный – 10⁷ ООЕ²

¹ – получен с использованием перевиваемой линии клеток 4647 почки африканской зеленой мартышки;

² – оспообразующих единиц.

Прочими вспомогательными веществами являются: пептон, сахароза, желатин, натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид вакцины ОртопоксВак и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения.

Лиофилизат – однородная пористая масса от светло-желтого до светло-коричневого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – опалесцирующая жидкость от светло-желтого до коричневого цвета.

0,2 мл (10^7 ООЕ), лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения, в ампуле стеклянной для фармацевтической промышленности.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора)

630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово

Тел. (383) 363-47-00 доб. 28-34

Факс (383) 363-47-14

e-mail: vector@vector.nsc.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово

Тел. (383) 363-47-00 доб. 28-34

Факс (383) 363-47-14

e-mail: vector@vector.nsc.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.

.....
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцин анафилактического явления (анафилактический шок, отек Квинке) необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществление наблюдения.

Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре

выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

У пациентов, получающих иммунодепрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом, может не развиваться достаточный иммунный ответ.

Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, или другие манипуляции с препаратом.

Инструкция по внутрикожному введению

Вскрытие ампул и растворение вакцины проводят непосредственно перед инъекцией. Для растворения вакцины используют одноразовый стерильный шприц.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом, вскрывают ампулу, содержимое ампулы растворяют в 0,2 мл воды для инъекций или натрия хлорид раствор для инфузий в течение 3 мин, слегка встряхивая ампулу (растворенная вакцина – опалесцирующая жидкость от светло-желтого до коричневого цвета), набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Для вакцинации используют шприцы туберкулиновые.

Растворенная вакцина хранению не подлежит.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств, при наличии посторонних включений.

Утилизация лекарственного препарата

Остаток раствора вакцины, материалы, инструменты, использованные при работе с оспенной вакциной, обеззараживают кипячением в течении 30 мин или погружением в 3 % раствор хлорамина или 3 % раствор перекиси водорода, затем автоклавируют в течение 45 мин при температуре 132 °С, давлении пара 0,20 МПа.