

ПРОЕКТ ИНСТРУКЦИИ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АЛЬГАВАК® М

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А

Регистрационный номер: Р N 000461/01

Торговое наименование: АЛЬГАВАК® М

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.

1 прививочная доза для детей (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) - не менее 160 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: МИБП - вакцина.

Код АТХ: J07BC02

Характеристика

АЛЬГАВАК® М - вакцина для профилактики вирусного гепатита А. Вакцина представляет собой суспензию инактивированных вирионов вируса гепатита А (штамм ЛБА-86), выращенных на разрешённой для производства вакцин культуре перевиваемых клеток 4647, очищенных, концентрированных и адсорбированных на геле алюминия гидроксида.

Иммунологические свойства

Полный курс вакцинации, состоящий из двух прививок, проводимых с интервалом 6-12 месяцев, активизирует дополнительную выработку антител в высоких титрах и создание длительного напряженного иммунитета к вирусу гепатита А до 100 % привитых.

Показания к применению

Профилактика вирусного гепатита А у взрослых и детей с трех лет.

Вакцинации подлежат лица, которые подвергаются или будут подвергаться риску заражения вирусным гепатитом А:

1. Лица, проживающие на территориях с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А;
2. Лица, выезжающие в регионы с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А (военнослужащие, путешественники и др.);
3. Лица, контактные в очагах;
4. Лица, подверженные профессиональному риску заражения: медицинский персонал и персонал по уходу за больными (в особенности в инфекционных, гастроэнтерологических и педиатрических отделениях); персонал детских дошкольных учреждений; работники канализационных и водопроводных служб; персонал пищевой промышленности и предприятий общественного питания;
5. Лица из числа особых групп риска (пациенты с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболевания печени; больные гемофилией; пациенты с множественными гемотрансфузиями; наркоманы; гомосексуалисты; лица, ведущие беспорядочную половую жизнь).

Прививки также могут быть проведены другим группам населения.

Противопоказания

- Сильная реакция (температура выше 40 °С, в месте введения вакцины - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) или гиперчувствительность на предыдущее введение вакцины АЛЬГАВАК® М.

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины.

- 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 прививки проводят после нормализации температуры.

- Детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические исследования по влиянию вакцины АЛБГАВАК® М на плод у беременных женщин и на грудных детей при введении вакцины кормящим матерям не проводились. Решение о вакцинации беременных женщин и женщин в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Способ введения

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

Перед введением АЛБГАВАК® М необходимо проверить на отсутствие посторонних включений или изменения внешнего вида. Перед набором дозы в шприц ампулу с вакциной необходимо энергично встряхнуть до образования однородной слегка мутноватой суспензии белого цвета.

Не использовать препарат подвергшийся замораживанию. Если содержимое ампулы не соответствует описанию препарата или содержит посторонние включения, то упаковка с вакциной подлежит уничтожению. Вскрытие ампулы и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики.

Вакцину нельзя вводить внутривенно!

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

Схема вакцинации

Полный курс вакцинации, обеспечивающий длительную защиту от инфицирования вирусным гепатитом А, состоит из 2-х прививок (вакцинации и ревакцинации), проводимых с интервалом 6-12 месяцев.

Детям от 3 лет и подросткам до 17 лет включительно:

вакцину вводят в разовой дозе 0,5 мл;

ревакцинацию проводят через 6-12 месяцев в разовой дозе 0,5 мл.

Взрослым в возрасте 18 лет и старше:

вакцину вводят 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.

Побочное действие

Вакцина АЛБГАВАК® М является слабо реактогенной. Частота развития нежелательных реакций (НР) определялась следующим образом: очень частые > 10 %, частые > 1 % и < 10 %, нечастые > 0.1 % и < 1 %, редкие > 0.01 % и < 0.1 %, очень редкие < 0.01 %.

Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований вакцины и пострегистрационного наблюдения.

Общие расстройства и местные реакции:

очень часто – болезненность и гиперемия кожи в месте инъекции;

часто – головная боль, головокружение, повышение температуры (> 37,0 °С), слабо выраженный инфильтрат в месте инъекции;

очень редко – подергивание мышц в месте инъекции.

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

Передозировка

Случаи передозировки АЛБГАВАК® М не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

АЛБГАВАК® М 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.

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

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах или по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в шприцах одноразового, одно дозового применения.

По 10 ампул с вкладышем типа «змейка» из картона в коробки из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим).

По 1 шприцу с иглой в колпачке в закрытой контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), покрытой фольгой алюминиевой с лаками термосвариваемыми с одной стороны в коробке из картона с инструкцией по применению.

Особые указания

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.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение АЛЬГАВАК® М не оказывает отрицательного влияния на выполнение видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работу с движущимися механизмами, работу диспетчера и оператора и т.п.).

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Все стадии производства и выпускающий контроль качества:

АО «Вектор-БиАльгам», Россия, 630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

АО «Вектор-БиАльгам», Россия, 630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201,
тел./факс: (383) 336-75-50, 373-68-35, www.bialgam.ru.

