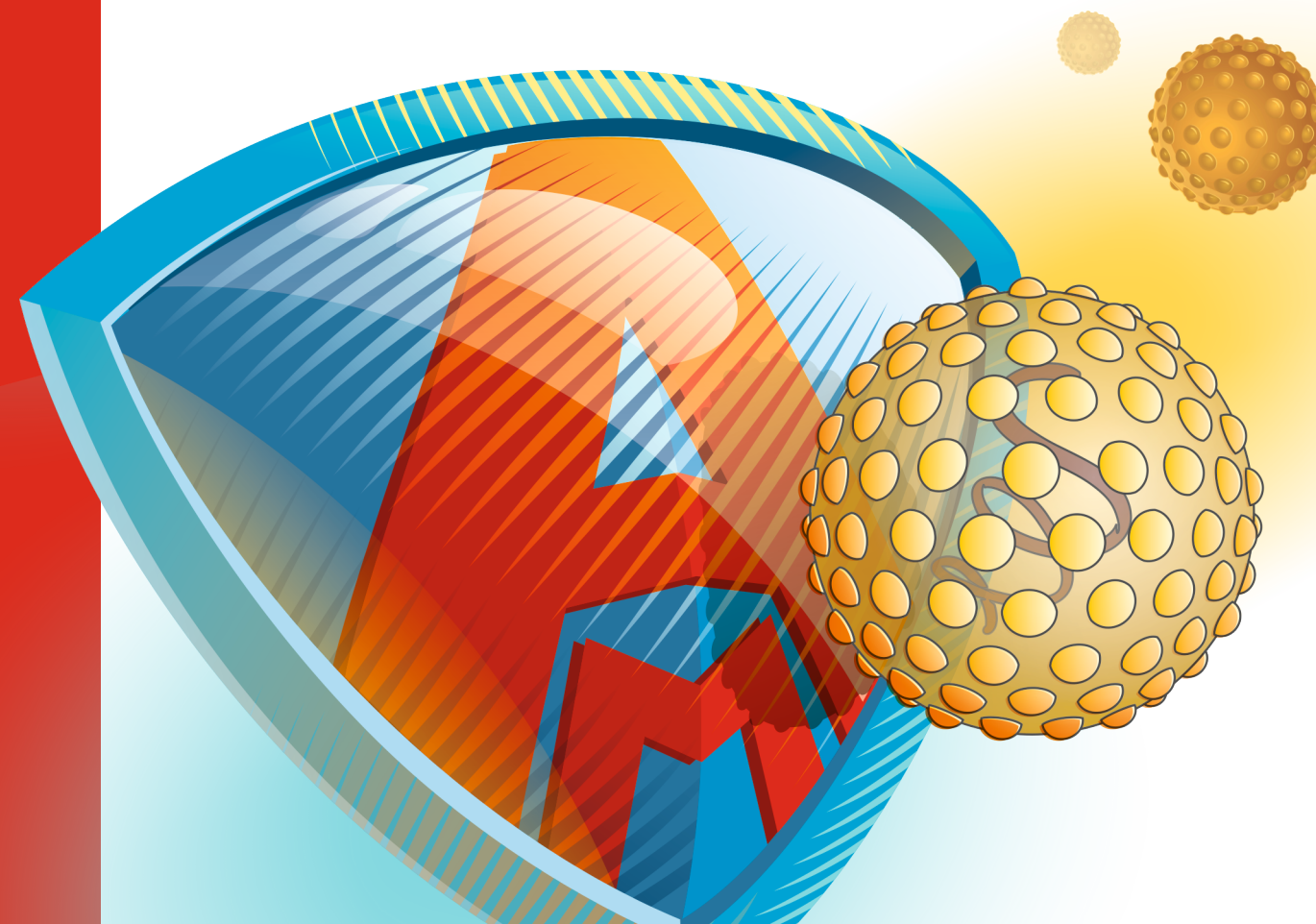




Вектор-БиАльгам

АО «Вектор-БиАльгам», Россия, 630559, Новосибирская обл.,
городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок
Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104.
тел./факс (383) 336-75-01, 336-58-55, 336-51-51
office@bialgam.ru
www.bialgam.ru



- Активная профилактика вирусного гепатита А у взрослых, подростков и детей в возрасте от 3 лет.
- Полный курс вакцинации обеспечивает развитие длительного специфического иммунитета у 99-100% привитых.
- Вакцина может применяться как при массовой иммунизации, так и для индивидуальной защиты от заболевания гепатитом А.
- Вакцина производится по международному стандарту GMP



Вектор-БиАльгам «Когда наука служит людям»

Компания «Вектор-БиАльгам»



Компания «Вектор-БиАльгам» была образована более 15 лет назад на базе Государственного научного центра биотехнологии и вирусологии «Вектор», и сегодня это самостоятельное предприятие, которое является одним из ведущих Российских и мировых предприятий биотехнологической отрасли.

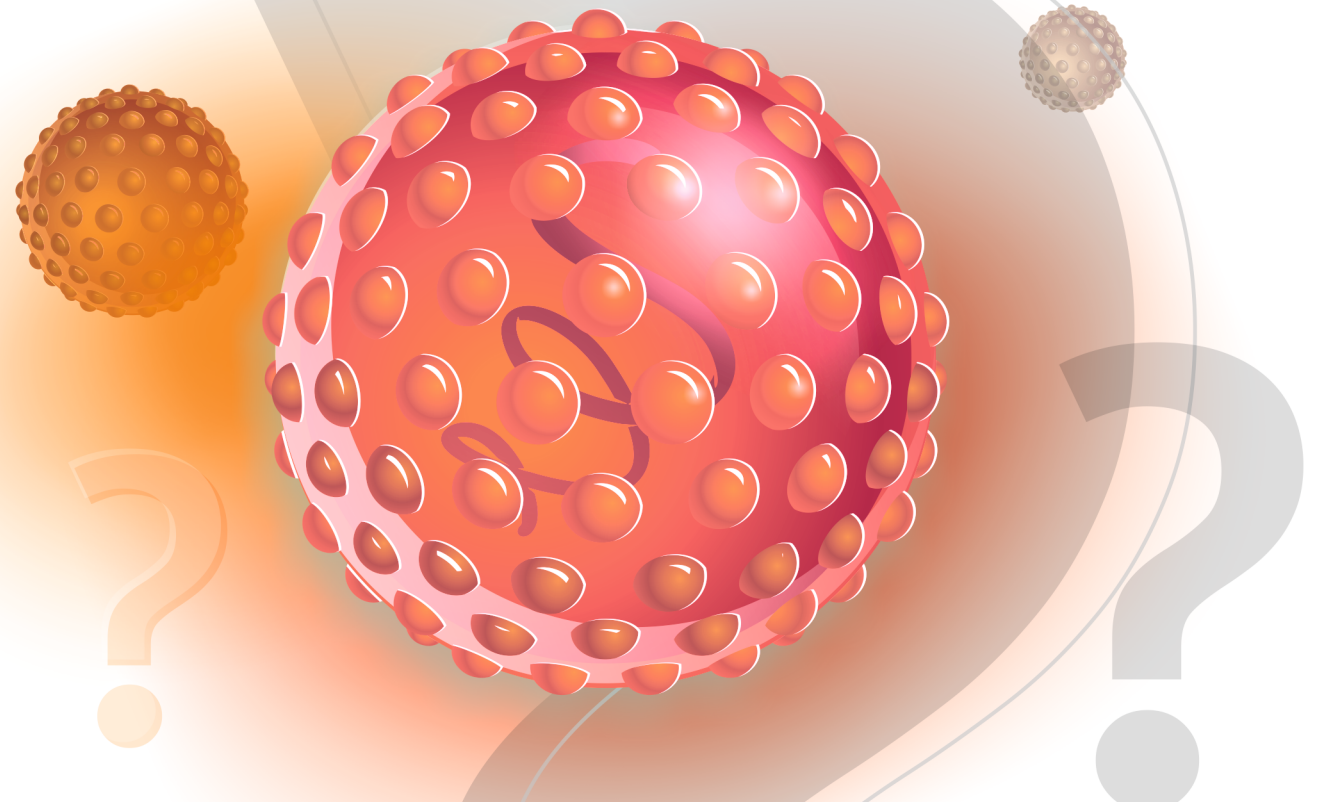
«Вектор-БиАльгам» - одно из первых предприятий научного центра, которому удалось направить фундаментальные знания, прикладные научные исследования, а также инновационные разработки в практическую плоскость, а именно в область производства иммунобиологической продукции и пробиотикосодержащих препаратов, предназначенных для сохранения и восстановления здоровья нации.

Никулин Леонид Георгиевич

Продуктовый портфель компании:

- ✓ Вакцина против гепатита А
- ✓ Иммунофементные тест-системы для определения антигена вируса гепатита А и антител к вирусу гепатита А
- ✓ Пробиотикосодержащие препараты, включающие высокоэффективные симбиозы и консорциумы штаммов бактерий: «Бифидум БАГ», «Трилакт», «Экофлор», «Нарилак-Форте-В», «Пробиофлор», «Пробиофлор БАГ»
- ✓ Закваски пробиотических культур для использования в пищевой и молочной промышленности
- ✓ Закваски для приготовления кисломолочных продуктов в домашних условиях
- ✓ Сухая биомасса пробиотических микроорганизмов «Астера» для производства фармацевтических препаратов, биологически активных добавок, пробиотических биопродуктов;
- ✓ Биопродукты для функционального питания: «Бифатоник», «Бифидокефир», «Бифацил»
- ✓ Лизаты пробиотических микроорганизмов – очищенные биологически активные фрагменты клеток бактерий, полученные в результате ферментативного гидролиза клеток – продукт новых биотехнологий для использования в фармацевтической, пищевой и косметической промышленности

ГЕПАТИТ А – КАК ЗАЩИТИТЬСЯ?



Источники инфицирования

Гепатит А – инфекционное заболевание. Инфекция вызывается вирусом гепатита А. Заражение происходит в основном через загрязненные продукты питания и воду. Игрют роль непосредственный контакт с больным, а также пользование одной посудой и общим туалетом.



Течение заболевания

Начальный период гепатита проявляется симптомами обычного ОРЗ. Потом возникают типичные признаки: потеря аппетита, тошнота, рвота, боли в верхней части живота; появление желтухи, потемнение мочи и обесцвечивание кала. Есть вероятность развития "мгновенного" гепатита А с вероятным летальным исходом.



Частота заболеваемости гепатитом А и последствия:

В России гепатитом А ежегодно заболевает 150-200 тыс. человек. Люди, перенесшие гепатит А, требуют диспансерного наблюдения, длительных ограничений в диете и физической активности.



Как защититься от гепатита А?

В первую очередь необходимо соблюдать правила гигиены – мыть руки с мылом, тщательно мыть овощи и фрукты, обдавая их кипячёной водой, пить только кипячёную воду. Но учитывая отсутствие специфических средств лечения, позднюю, как правило, эпидемически неэффективную госпитализацию, а также возможность затяжного лечения и неблагоприятных последствий гепатита А, наиболее эффективным средством борьбы с этой инфекцией следует считать её профилактику, которую в настоящее время наиболее радикально обеспечивает только вакцинация.



Как быстро и надолго ли защищает прививка от гепатита А?

Своевременная вакцинация –
эффективный способ борьбы с инфекцией

Вакцина АЛЬГАВАК® М создает иммунитет к заражению вирусом гепатита А, способствуя образованию в организме специфических антител, действующих против этого вируса. Вакцинация ставит заслон распространению инфекции, защитные антитела в крови появляются уже через 30 дней после прививки не менее, чем у 70% серонегативных лиц. Уже однократное введение вакцины обеспечивает защиту от инфекции сроком до 12 мес. Согласно новым данным, полученным в ходе клинических испытаний, вакцинация эффективно (до 100%) предохраняет от заражения гепатитом А после полного курса (2 прививки).



Прививочный курс состоит из двух внутримышечных введений вакцин с интервалом 6-12 месяцев между первой и второй прививкой. Путем создания у привитых стойкого активного иммунитета, длительность сохранения невосприимчивости составляет как минимум 12-15 лет. Для групп людей, нуждающихся в длительной защите, вакцинация является более практичным и безопасным способом, чем введение иммуноглобулина, из-за низкого содержания в препарате белковых компонентов.



Вакцинация эффективно (100%)
предохраняет от заражения гепатитом А.



АЛЬГАВАК® М

вакцина против гепатита А



Препарат АЛЬГАВАК® М представляет собой суспензию варионов гепатита А (штамм ЛБА-86), очищенных, концентрированных, инактивированных и адсорбированных на алюминия гидроксиде. Для культивирования штамма используется разрешенная к производству МИБП культура перевиваемых клеток 4647. В одном миллилитре вакцины содержится не менее 320 ИФА единиц антигена вируса гепатита А.



В отличие от многих аналогичных импортных вакцин в составе препарата антибиотики и консерванты отсутствуют.



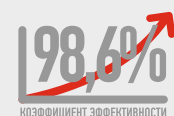
Вакцина успешно прошла государственные испытания, зарегистрирована и внесена в Государственный реестр лекарственных средств.



Качество вакцины подтверждено организациями:
ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (г. Москва)
ГОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (г. Москва)
Минздравсоцразвития России (г. Москва)
Главный центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минобороны России (г. Москва)



Исследования по клиническому изучению препарата подтвердили высокую профилактическую эффективность вакцины. Коэффициент эффективности составил 98,6%.



Отечественная вакцина АЛЬГАВАК М обеспечивает высокий уровень иммунологической защиты, что позволяет ее рекомендовать для широкой плановой вакцинации военнослужащих и населения против гепатита А.



Производство вакцины против гепатита А **АЛЬГАВАК® М** соответствует международному стандарту GMP



Стандарты GMP (Good Manufacturing Practice) предназначены для построения системы качества на предприятиях фармацевтической отрасли. Согласно этим стандартам производство вакцины **АЛЬГАВАК® М** отвечает следующим требованиям:

1. Контроль качества исходного сырья и технологии изготовления

Исследуются все исходные компоненты, проверяется соблюдение технологии изготовления вакцины на каждом этапе производства, оценивается качество и содержание упаковки, этикеток и записей в производственном журнале. Ведется постоянный контроль за соблюдением правил, предполагающий не только декларированное, но и фактическое применение санкций к нарушителям.



2. Квалификация персонала

Каждый сотрудник на производстве имеет соответствующее образование, навык и опыт работы. Соблюдаются регламентированные требования к одежде персонала: каждый сотрудник носит стерильно чистую одежду, защитную шапочку, резиновые перчатки, соблюдает правила личной гигиены и имеет здоровые привычки, а также проходит тщательный врачебный осмотр на предмет наличия язв, ран и т.п.

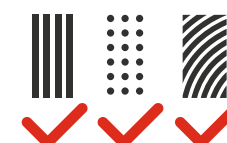
3. Требования к помещению

Осуществляется контроль над температурой и влажностью производственных помещений, создается положительное давление воздуха, обеспечивается постоянная микробиологическая и химическая очистка комнат и оборудования.



4. Требования к оборудованию

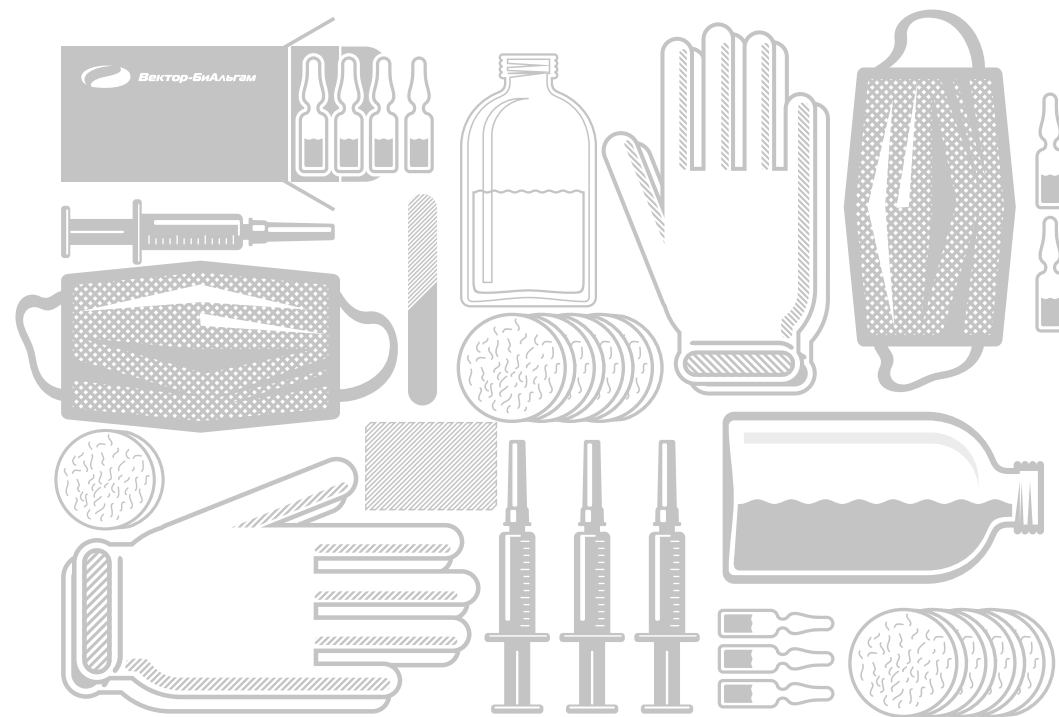
При производстве вакцины **АЛЬГАВАК® М** используется высокотехнологичное современное оборудование сконструированное таким образом, чтобы не содержать поверхностей, которые могли бы реагировать с препаратами, воздействовать на его силу, качество или чистоту.



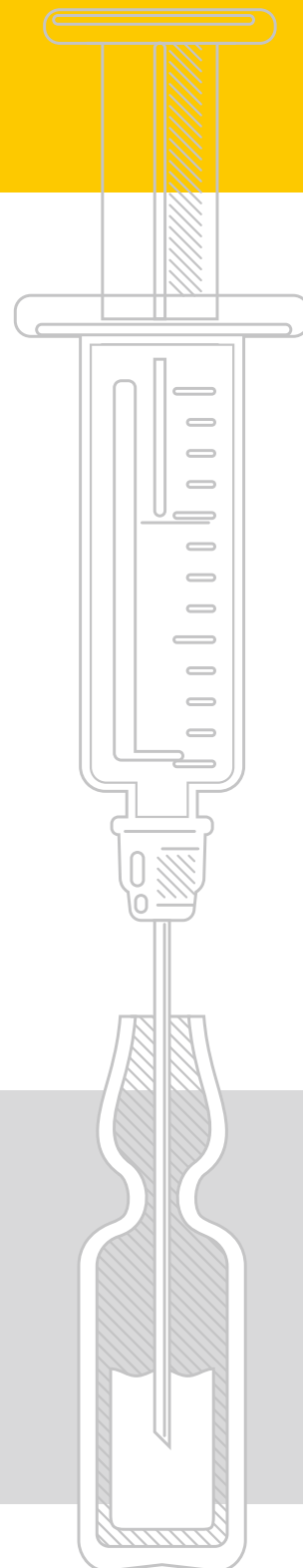
Компания **Вектор-БиАльгам** подтверждает и гарантирует высочайшее качество производимой вакцины против гепатита А, ее высокую безопасность, идентичность и эффективность действия.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата АЛЬГАВАК® М

Вакцина для профилактики вирусного
гепатита А



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, активирует дополнительную наработку антител в высоких титрах и создание длительного напряженного иммунитета к вирусу гепатита А до 100 % привитых.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата АЛЬГАВАК® М



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

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

Перед введением АЛЬГАВАК® 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 внутрикочно, так как это приводит к формированию более низкого иммунного ответа.



**ВНУТРИВЕННОЕ ВВЕДЕНИЕ
ВАКЦИНЫ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!**

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Вакцина АЛЬГАВАК® 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 °C), 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

АЛЬГАВАК® 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах.

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

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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, 336-68-94, www.bialgam.ru.