Окавакс



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения	**1 доза (0.5 мл)**
живой аттенуированный вирус Varicella zoster штамм Oka	не менее 1 тыс. БОЕ

Растворитель: вода д/и - 0.7 мл.

1 доза (0.5 мл) - флаконы (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина индуцирует специфический гуморальный и клеточный иммунитет, подавляющий размножение вируса ветряной оспы, и, тем самым, предотвращая развитие заболевания. Сероконверсия после однократной вакцинации наблюдается в более 90% случаев. Стойкий поствакцинальный иммунитет, как полагают, сохраняется в течение многих лет.

Показания к применению:

— профилактика ветряной оспы с 12 месячного возраста у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее;

— вакцинация особо показана лицам из группы высокого риска (см. раздел «Особые указания») и лицам, пребывающим в закрытых коллективах (медицинские стационары, общежития, интернаты, воинские части и т.п.);

— экстренная профилактика ветряной оспы у ранее не болевших и не привитых лиц, а также лиц из группы высокого риска, непосредственно контактировавших с больными ветряной оспой (члены семьи, врачи, средний и младший медицинский персонал; лица, вовлеченные в уход за пациентом).

Относится к болезням:

- Ветрянка

Противопоказания:

— анафилактическая реакция на данную вакцину или любой из ее компонентов в анамнезе;

— сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение данной вакцины;

— беременность;

— первичный иммунодефицит при уровне лейкоцитов менее 1200 кл/мкл;

— вторичный иммунодефицит при уровне лейкоцитов менее 1200 кл/мкл (например, острый миелолейкоз, Т-клеточный лейкоз или злокачественная лимфома - по причине риска клинических симптомов и предполагаемому отсутствию роста титра антител вследствие фоновой патологии или химиотерапии по поводу данных заболеваний).

Вакцинация временно противопоказана следующим категориям пациентов:

— лицам с повышенной температурой тела (от 37.5 °С и выше, аксиллярно) - до нормализации температуры и клинической картины;

— лицам с острым заболеванием - до истечения 2-4 недель с момента выздоровления, а при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. - до нормализации температуры. При тяжелых острых заболеваниях нервной системы (напр., менингококковый менингит) до истечения более длительного срока (до 6 мес. с начала болезни) после стабилизации остаточных изменений;

— при обострении хронического заболевания - до наступления полной или максимально достижимой ремиссии, в т.ч. на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного);

— при предстоящей плановой хирургической операции - в течение месяца до даты операции. 7) Проведение иммуносупрессивной терапии (см. раздел «Особые указания»).

С осторожностью:

При решения вопроса о вакцинации лиц следующих групп следует принимать во внимание их общее состояние здоровья и данные физикального осмотра:

— пациенты с хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почек, печени;

— пациенты с гематологическими заболеваниями;

— пациенты, у которых в течение двух дней перед какой-либо предыдущей иммунизацией имели место фебрилитет или симптомы аллергической реакции (например, сыпь);

— пациенты с судорожным синдромом в анамнезе;

— пациенты, страдающие заболеваниями, сопровождающимися нарушением функции иммунной системы;

— пациенты, в отношении которых есть подозрение на наличие аллергии к каким-либо компонентам вакцины.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят однократно подкожно в область дельтовидной мышцы плеча. Запрещается вводить препарат внутривенно!

Непосредственно перед прививкой пробку флакона с вакциной обрабатывают спиртом и, путем прокола стерильным шприцом, вносят 0.7 мл прилагаемого растворителя (вода для инъекций).

Так как вакцинный вирус является светочувствительным, разведение вакцины осуществляют в условиях, исключающих воздействие прямого солнечного света.

Время полного растворения лиофилизата - не более 2 мин при температуре 20°С.

После разведения содержимое флакона должно быть тщательно осмотрено.

Восстановленная вакцина должна представлять собой бесцветную прозрачную или слегка беловатую жидкость без посторонних включений.

Вакцина не должна использоваться в случае обнаружения посторонних включений или других отклонений внешнего вида от нормы.

Не подвергать воздействию прямого света до и после разведения, т.к. вакцина чувствительна к свету и быстро им инактивируется.

В 0.5 мл разведенной вакцины содержится 1 доза препарата.

Перед введением вакцины убедитесь, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Разведенная вакцина хранению не подлежит.

При экстренной профилактике ветряной оспы препарат используется в той же дозе, он должен вводиться не позднее 72 ч после контакта с источником инфекции.

Побочное действие:

Местные реакции.

В месте введения редко могут возникать покраснение, отек и уплотнение, самостоятельно проходящие в течение нескольких дней. Общие реакции.

Иногда (в 0.1%-5% случаев) у здоровых детей и взрослых через 1-3 нед. после вакцинации отмечаются повышение температуры тела и сыпь. Данные симптомы обычно самостоятельно исчезают в течение нескольких дней. В редких случаях могут развиваться симптомы анафилактоидной реакции (например, крапивница, диспноэ, отек губ, отек гортани). В редких случаях непосредственно после вакцинации и в течение 24 ч после нее могут развиваться другие реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, зуд или повышение температуры тела. В исключительно редких случаях (частота 1:1 000 000) в период от нескольких дней до трех недель после вакцинации может развиться идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура. При вакцинации лиц из группы высокого риска через 14-30 дней после вакцинации могут наблюдаться папулезная и/или везикулезная сыпь, сопровождающаяся повышением температуры тела. Подобная реакция наблюдается приблизительно у 20% привитых с острым лимфолейкозом. Вакцинация лиц из групп высокого риска может впоследствии приводить к развитию у них опоясывающего герпеса, однако частота его возникновения равна или ниже частоты данного заболевания у непривитых лиц, перенесших ветряную оспу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Вакцинация противопоказана в период беременности.

Решение о вакцинации в период лактации должно приниматься врачом с учетом соотношения предполагаемой пользы и возможного риска. По данным клинического исследования, при вакцинации у 12 серонегативных кормящих матерей, в грудном молоке не было обнаружено следов вируса, содержащегося в вакцине; все дети остались серонегативными.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Переливание компонентов крови и ведение иммуноглобулинов

Вакцина может быть неэффективной у пациентов, получающих переливания компонентов крови или препараты иммуноглобулина, поскольку вакцинный вирус может быть нейтрализован антителами к вирусу Varicella Zoster. Вакцинация таких пациентов должна быть отложена на срок не менее 3 мес. с момента последнего получения иммуноглобулина или компонентов крови. У пациентов, получающих высокодозную терапию иммуноглобулинами (200 мг/кг и более), например, при идиопатической тромбоцитопенической пурпуре или болезни Кавасаки, вакцинация должна быть отложена на срок не менее 6 мес. с момента окончания иммуноглобулиновой терапии.

Если в течение 14 дней после введения Окавакса был введен иммуноглобулин человека, вакцинация может оказаться неэффективной. Такие пациенты должны быть привиты повторно не ранее, чем через 3 мес. после предшествовавшей вакцинации.

Другие живые вакцины

Лицам, получившим прививки живыми вакцинами (полиовакцина, коревая, паротитная, краснушная, БЦЖ, вакцина против желтой лихорадки), вакцинацию Окаваксом следует проводить не ранее, чем через 4 недели спустя.

Инактивированные вакцины

За исключением антирабической вакцины, разрешено одновременное применение Окавакса и инактивированных вакцин национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям, при условии их введения разными шприцами в разные участки тела.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Как и при других инъекциях, процедура вакцинации предусматривает необходимость наличия всех лекарственных средств и инструментов для купирования возможной анафилактической реакции. Вакцинированный должен оставаться под наблюдением медицинского работника в течение 30 мин после прививки.

Вакцинированному рекомендуется воздержаться от психических и физических нагрузок в день вакцинации и на следующий день, а также не загрязнять место инъекции. Родители провакцинированного ребенка должны получить те же инструкции.

2. При вакцинации больных острым лимфолейкозом должны быть соблюдены следующие условия:

1) Ремиссия длительностью не менее 3 месяцев;

2) Количество лимфоцитов не менее 500/мм^3;

3) Положительные реакции в тесте на гиперчувствительность замедленного типа с

использованием туберкулина, динитрохлоробензола или фитогемагглютинина (РНА, 5 мкг/0.1 мл);

4) Отмена химиотерапии (за исключением 6-меркаптопурина) в течение не менее 1 недели перед иммунизацией и 1 недели после иммунизации;

5) Время иммунизации не совпадаете периодом усиления терапии по поводу лейкоза или иной терапии, обладающей иммуносупрессивным действием, такой как лучевая терапия. Даже при несоблюдении названных выше условий (кроме случаев выраженного снижения иммунного статуса, в частности, при количестве лимфоцитов менее 500/мм^3) вакцина может быть введена в качестве меры экстренной профилактики в случае, когда пациент с лейкозом имел контакт с больным ветряной оспой.

Клинические данные показывают, что в таких обстоятельствах тяжесть естественной инфекции намного выше, чем возможные побочные эффекты вакцины. В таких случаях вакцина должна вводиться в срок до 72 часов после контакта.

3. Вакцинация пациентов с солидными опухолями должна проводиться только при условии ингибирования роста опухоли в результате химиотерапии или оперативного вмешательства. Условия, описанные для пациентов с лейкозом, также относятся и к пациентам из данной группы.

4. Вакцинация пациентов, получающих АКТГ или кортикостероиды по поводу нефроза или тяжелого бронхита должна проводиться при условии стабилизации клинического состояния. В случаях подозрения на вторичный иммунодефицит (см. «Противопоказания»), вызванный медикаментозной терапией, перед введением вакцины следует провести тесты на гиперчувствительность замедленного типа (см п. 2.3) данного раздела).

5. Поскольку у пожилых лиц физиологические функции организма снижены, следует тщательно оценивать их состояние здоровья перед вакцинацией.

6. Женщинам детородного возраста рекомендуется предохраняться от беременности в течение 1 мес перед вакцинацией и 2 мес после вакцинации.

При нарушениях функции почек

С осторожностью: пациенты с хроническими заболеваниями почек.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: пациенты с хроническими заболеваниями печени.

Применение в пожилом возрасте

Поскольку у пожилых лиц физиологические функции организма снижены, следует тщательно оценивать их состояние здоровья перед вакцинацией.

Условия хранения:

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Okavaks