

[Вакцина Оспенная Живая \(Вакцина Оспенная\)](#)



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe Горздрав Столички Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения и на кожного скарификационного нанесения в виде однородной пористой массы от беловато-серого до светло-желтого цвета.

	1 доза
вакцина для профилактики оспы	не менее 1×10^8 ООЕ (от 1×10^8 до 2×10^9 ООЕ в 1 мл)

Растворитель: 50% р-р глицерина.

10 доз - ампулы (5) в комплекте с растворителем 0.2 мл амп. 5 шт. - пачки картонные.

10 доз - ампулы (10) в комплекте с растворителем 0.2 мл амп. 10 шт. - пачки картонные.

20 доз - ампулы (5) в комплекте с растворителем 0.3 мл амп. 5 шт. - пачки картонные.

20 доз - ампулы (10) в комплекте с растворителем 0.3 мл амп. 10 шт. - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина формирует специфический иммунитет против натуральной оспы продолжительностью не менее 5 лет.

Показания к применению:

— профилактика натуральной оспы по эпидемическим показаниям;

— вакцинация (ревакцинация) лиц, работающих с вирусами осповакцины и оспы животных, патогенными для человека.

Противопоказания:

Перечень заболеваний, являющихся противопоказанием к прививке по эпидемическим показаниям, определяет Минздрав России.

При проведении прививок лицам, работающим с вирусом вакцины и вирусами оспы животных, патогенных для человека, необходимо придерживаться следующего перечня медицинских противопоказаний:

Вакцина Оспенная Живая (Вакцина Оспенная)Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Нозологические формы	Допустимость прививки
1. Острые заболевания (инфекционные и неинфекционные), включая период реконвалесценции:	Не ранее 2 мес после выздоровления
а) инфекционные гепатиты (кроме гепатита С), менингококковая инфекция, инфекционные заболевания с затяжным хроническим течением (сепсис и пр.);	Не ранее 6 мес после выздоровления
б) гепатит С;	Противопоказана
в) хроническая пневмония	Не ранее 12 мес с начала ремиссии
Примечание: при контакте с инфекционными больными прививки проводят по окончании срока карантина или максимального инкубационного периода для данного заболевания.	
2. Туберкулез (легочный и внелегочный)	По окончании активной фазы, по заключению фтизиатра
3. Кожные заболевания:	Противопоказана
а) распространенные дерматозы (пузырчатка, псориаз, экзема, атопический дерматит), в том числе в анамнезе;	
б) другие острые и хронические болезни или нарушение кожного покрова (ожоги, импетиго, герпес, ветряная оспа-герпес зостер, гнойничковые заболевания)	Не ранее 2 мес после выздоровления
4. Иммуносупрессивные состояния:	Противопоказана
а) синдром врожденного или приобретенного иммунодефицита (в том числе ВИЧ-инфекция), лейкемия, злокачественные новообразования, органная трансплантация, клеточные и гуморальные иммунодефициты;	
б) иммунодепрессивная терапия (лечение антимиетаболитами, высокими дозами кортико-стероидов в течение 14 дней и более, радио- и рентгенотерапия и пр.)	Противопоказана
5. Нервные и психические заболевания:	Противопоказана
а) травмы центральной нервной системы (ЦНС) с остаточными явлениями, энцефалиты и энцефаломиелиты (в том числе поствакцинальные), менингит, полирадикулоневрит (в том числе в анамнезе), эпилепсия, гидроцефалия в стадии декомпенсации или субкомпенсации, демиелинизирующие и дегенеративные поражения нервной системы (мышечная дегенерация и др.), инсульт;	
Примечание: прививки данного контингента проводят после обследования невропатологом	
б) гидроцефалия компенсированная, болезнь Дауна, болезнь Литтля;	По заключению невропатолога
в) травмы ЦНС без остаточных явлений, фебрильные судороги в анамнезе,	По заключению невропатолога, на фоне антисудорожной терапии
г) психические заболевания	По заключению психоневролога
6. Болезни сердечно-сосудистой системы:	Противопоказана
а) декомпенсированные пороки сердца, подострый септический эндокардит, миокардит, перикардит, гипертоническая болезнь II—III степени, стенокардии, инфаркт миокарда;	
б) другие формы патологии: - гипертоническая болезнь I ст., пороки сердца в стадии компенсации стенокардия (легкие формы)	Не ранее 6 мес после выздоровления (ремиссии), по заключению специалистов
7. Болезни внутренних органов:	Противопоказана
а) цирроз печени, хронический гепатит, гепатоцеребральная дистрофия, острый и хронический панкреатит;	
б) заболевания желчевыводящих путей;	Не ранее 6 мес после выздоровления (при условии санации)
в) язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки, неспецифический язвенный колит;	Противопоказана
г) диффузный гломерулонефрит, нефропатии врожденные, хроническая почечная недостаточность;	Противопоказана
д) пиелонефрит;	Не ранее 3-х лет с начала клинколабораторной ремиссии
е) токсические нефропатии (транзиторные)	Не ранее 6 мес после выздоровления
8. Болезни эндокринной системы:	Противопоказана
а) сахарный диабет, тяжелые формы тиреотоксикоза и недостаточности или дисфункции надпочечников, микседема, тимомегалия, врожденные ферментопатии	

Вакцина Оспенная Живая (Вакцина Оспенная)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

9. Системные заболевания соединительной ткани: а) системная красная волчанка, дискоидная волчанка, ревматизм, ревматоидный артрит, системные васкулиты, системная склеродермия и др.	Противопоказана
10. Болезни крови: а) лейкозы, лимфогранулематоз, апластическая анемия, гемофилия, болезнь Верльгофа; б) гемолитические состояния;	Противопоказана
в) анемии дефицитные	Не ранее 2 лет с момента полной клинико-гематологической ремиссии по заключению специалиста После выздоровления
11. Аллергические заболевания: а) бронхиальная астма;	Противопоказана
б) астматический бронхит, астматический синдром (на фоне респираторной инфекции);	После выздоровления по заключению аллерголога
в) тяжелые анафилактические реакции (шок, ангионевротический отек гортани и др.) на разнообразные пищевые, лекарственные и другие аллергены;	Противопоказана
г) аллергия к компонентам вакцины;	Противопоказана
д) аллергические реакции на отдельные аллергены (разнообразные сыпи, клинические расстройства и пр.)	Не менее 6 мес после реакции
Примечание: прививки после заболеваний, указанных в п. 11, проводят на фоне антигистаминной терапии	
12. Болезни уха, горла, носа: а) хронический тонзиллит и аденоидит, требующие оперативного лечения;	Не ранее 2 мес после операции или санации
б) хронический отит	Не ранее 3 мес с момента ремиссии
13. Беременность (все сроки) и период грудного вскармливания	Противопоказана
14. Оперативное вмешательство	Не ранее 2 мес после выздоровления

Способ применения и дозы:

Вакцину применяют подкожно методом скарификации или методом множественного накалывания.

Местом вакцинации служит наружная поверхность плеча на 8-10 см ниже плечевого сустава, свободная от вакцинальных рубцов. Кожу на месте вакцинации протирают эфиром или ацетоном, или раствором этилового спирта 70 %, и после подсыхания проводят прививку.

Перед растворением вакцины конец ампулы с вакциной и оба конца ампулы с растворителем протирают тампоном, смоченным эфиром или раствором этилового спирта 70 %, после подсыхания надрезают скарификатором ампульным и с помощью того же тампона отламывают конец ампулы с вакциной и один конец ампулы с растворителем. В открытую ампулу с вакциной сверху вставляют открытый конец ампулы с растворителем, а затем отламывают второй конец ампулы с растворителем. Растворитель стекает в ампулу с вакциной. Растворитель перемешивают с вакциной при помощи стерильной стеклянной палочки (растворенная вакцина - опалесцирующая жидкость от беловато-серого до светло-желтого цвета без осадка и посторонних включений). Ампулу с растворенной вакциной накрывают стерильной салфеткой или ватой. Метод скарификации: при вакцинации стеклянной палочкой наносят одну каплю вакцины (•), при ревакцинации - 3 капли на расстоянии не менее 2 см друг от друга (•••). В месте нанесения вакцины стерильным оспопрививательным пером делают одиночный некровоточащий надрез длиной 0,5 см и слегка втирают вакцину в место надреза плоской стороной того же оспопрививательного пера.

Метод множественного накалывания: для прививки применяют индивидуальную бифуркационную (двухзубцовую) иглу. Конец стерильной иглы погружают в ампулу с разведенной вакциной и затем этой же иглой перпендикулярно к коже наносят при вакцинации - 5 уколов, при ревакцинации - 15 уколов на расстоянии 1 мм друг от друга. На месте прививки должны появиться небольшие капельки лимфы или крови. Место вакцинации оставляют открытым в течение 5-10 мин. Не допускается накладывание повязки на место вакцинации.

Учет результатов вакцинации

Кожная реакция при вакцинации, а также ревакцинации через длительный срок (20-25 лет и более), характеризуется образованием на месте прививки вакцинальных элементов. На 3-4-й день после вакцинации появляется покраснение, припухлость и узелок-папула, который увеличивается, вокруг него появляется узкая зона покраснения. На 6-й день папула трансформируется в везикулу - пузырек с прозрачным содержимым. К 7-8-му дню вокруг везикулы образуется более широкий ободок покраснения - ареола. С 8-го дня везикула превращается в пустулу. Максимального размера она достигает к 8-10-му дню, после чего происходит угасание реакции, образование корочки и после ее отпадения - образование рубца (обычно на 3-й неделе).

Описанная клиника называется реакцией по первичному типу и отмечается у неиммунных лиц. При ревакцинации, кроме этой реакции, имеют место так называемые ускоренные и немедленные реакции. При ускоренной реакции все стадии развития вакцинальных элементов протекают ускоренно с максимальной выраженностью на 4-5-й день. При немедленной реакции эритема, уплотнение и иногда папула появляются уже через 24-48 ч. В некоторых случаях наблюдается переход папулы в везикулу. Подобный тип реакции на прививку обычно отмечается у лиц с высоким

уровнем иммунитета к оспе. Крайне редко наблюдается отрицательная кожная реакция - отсутствие вакцинальных элементов в месте прививки. В таких случаях гуморальный ответ необходимо исследовать путем определения содержания вируснейтрализующих антител в сыворотке крови привитого.

Учет результатов вакцинации проводят на 8 сут после прививки, учет результатов ревакцинации - на 2-4 сут. Вакцинацию считают успешной при развитии пустулы, ревакцинацию - при развитии пустулы, везикулы или эритемы и уплотнения. Результаты вакцинации (ревакцинации) отмечают в соответствующих учетных формах.

Побочное действие:

В ответ на введение вакцины возможно развитие побочных местных и общих реакций.

Местные реакции: боль в месте инъекции, локальный лимфаденит.

Общие (системные) реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры до 39°C.

В редких случаях наблюдаются сильные реакции и осложнения.

К сильным реакциям относятся: повышение температуры выше 39°C, гиперемия и отечность, выходящие за пределы плеча; некрозы на месте прививки в первые 3 суток; дополнительные пустулы при температуре выше 38°C.

К осложнениям относятся: аутоинокуляция: генерализованная, гангренозная (прогрессирующая) вакцинация; вакцинальная экзема; энцефатическая реакция (синонимы: энцефало-патия, нейротоксический синдром, судорожный синдром, фебрильные судороги); поствакцинальный энцефалит (менингоэнцефалит, энцефаломиелит); полирадикулоневрит; серозный менингит.

По частоте реакции возникают:

Очень часто ($\geq 1/10$) - боль в месте инъекции, локальный лимфаденит, повышение температуры до 38,5°C.

Часто (1/10 - 1/100) - повышение температуры выше 38,5 °C.

Передозировка:

Случаи передозировки не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Введение вакцины противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прививки против других заболеваний можно проводить не ранее чем через 30 дней после вакцинации/ревакцинации против оспы.

Особые указания и меры предосторожности:

Лица, подлежащие вакцинации, должны быть предварительно обследованы врачом с обязательной термометрией!

В целях предупреждения переноса вируса вакцины лицам, страдающим кожными заболеваниями, последним не следует контактировать с привитым до отпадения корок или в течение 28 суток после прививки.

Не рекомендуется проведение прививок в жаркие месяцы.

Проводить вакцинацию имеет право только медперсонал, прошедший специально подготовку.

Необходимо тщательно оберегать место введения вакцины от повреждения, категорически запрещается его смачивание.

После проведения вакцинации за привитым лицом осуществляют медицинское наблюдение для оценки результатов прививки и своевременного выявления необычных реакций и поствакцинальных осложнений.

Вакцина Оспенная Живая (Вакцина Оспенная)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Инструменты, которыми проводят вакцинацию, должны быть стерильными и одноразового использования. Вскрытие ампул и вакцинацию осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств, с истекшим сроком годности. Вакцину используют только в течение одного рабочего дня, но не позднее 6 ч после ее разведения.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения отсутствуют.

Условия хранения:

В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается. Срок годности - вакцина - 2 года; растворитель - 3 года.

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