Вакта



Код АТХ:

- J07BC02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина для профилактики вирусного гепатита а

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения слегка опалесцирующая; при отстаивании разделяется на прозрачную бесцветную жидкость и осадок белого цвета без хлопьев и посторонних включений, легко разбивающийся при встряхивании.

	0.5 мл (1 доза для детей и подростков)
антиген вируса гепатита А	25 ЕД*

Вспомогательные вещества: алюминий (в виде алюминия гидроксифосфат сульфата, аморфного) - 0.225 мг, натрия бората декагидрат - 0.035 мг, натрия хлорид - 4.5 мг, вода д/и - 0.5 мл**.

0.5 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы бесцветного стекла (25) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы бесцветного стекла (100) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы одноразовые (1) - упаковки блистерные (1) - пачки картонные.

* - одна ИФА единица соответствует 1 нг белка вируса гепатита А.
** - при заполнении флаконов и шприцев закладывают избыток 0.2 мл для обеспечения извлекаемого объема.

Суспензия для в/м введения слегка опалесцирующая; при отстаивании разделяется на прозрачную бесцветную жидкость и осадок белого цвета без хлопьев и посторонних включений, легко разбивающийся при встряхивании.

	1 мл (1 доза для взрослых)
антиген вируса гепатита А	50 ЕД*

Вспомогательные вещества: алюминий (в виде алюминия гидроксифосфат сульфата, аморфного) - 0.45 мг, натрия бората декагидрат - 0.07 мг, натрия хлорид - 9 мг, вода д/и - 1 мл**.

1 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.
1 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - пачки картонные.
1 мл - флаконы бесцветного стекла (25) - пачки картонные.
1 мл - флаконы бесцветного стекла (100) - пачки картонные.
1 мл - шприцы одноразовые (1) - упаковки блистерные (1) - пачки картонные.

* - одна ИФА единица соответствует 1 нг белка вируса гепатита А.
** - при заполнении флаконов и шприцев закладывают избыток 0.2 мл для обеспечения извлекаемого объема.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цельновирионная вакцина против вирусного гепатита А, полученная путем культивирования вируса в диплоидных клетках фибробластов человека MRS-5 (с последующей его очисткой, инактивацией формалином и адсорбцией на алюминия гидроксиде).

Курс иммунизации состоит из 2 прививок - вакцинации и ревакцинации.

После вакцинации иммунитет развивается через 14 дней у 95-97% привитых лиц. Ревакцинация обеспечивает сохранение иммунитета в течение 6 лет (на весь период наблюдения).

Показания к применению:

— профилактика вирусного гепатита А у взрослых и детей старше 2 лет.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз

Противопоказания:

— выраженная реакция на предыдущее введение препарата (подъем температуры тела выше 40°С, отек, гиперемия в месте инъекции более 8 см);

— аллергическая реакция немедленного типа на первое введение препарата;

— острое или обострение хронического заболевания (при проведении плановой вакцинации);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Вакта предназначена только для в/м введения. Предпочтительное место инъекции - дельтовидная мышца. Запрещено вводить вакцину в/в, п/к или в/к.

Курс иммунизации состоит из 2 прививок - вакцинации и ревакцинации.

Детям и подросткам в возрасте от 2 до 17 лет однократно вводят препарат в дозе 25 ед. (0.5 мл). Ревакцинацию проводят через 6-18 мес в той же дозе (25 ед).

Лицам в возрасте 18 лет и старше однократно вводят препарат в дозе 50 ед. (1.0 мл). Ревакцинацию проводят через 6 мес в той же дозе (50 ед.).

Вакта выпускается в готовом для применения виде и не нуждается в дополнительном разведении.

Перед набором дозы в шприц флакон необходимо встряхнуть для образования полупрозрачной суспензии белого цвета без посторонних взвешенных частиц.

Побочное действие:

Дети и подростки в возрасте от 2 до 17 лет

Со стороны организма в целом: 3.1% - повышение температуры тела более 38.8 °С.

Со стороны пищеварительной системы: 1% - диарея, рвота; 1.6% - боли в животе.

Со стороны ЦНС: 2.3% - головная боль.

Со стороны дыхательной системы: 1.5% - фарингит; 1.1% - инфекция дыхательных путей; 1% - кашель.

Местные реакции: 18.7% - боль; 16.8% - болезненность при прикосновении; 8.6% - чувство жара; 7.5% - гиперемия; 7.3% - отек; 1.3% - подкожные кровоизлияния.

Прочие: в отдельных случаях - повышение активности печеночных трансаминаз, эозинофилия, повышение содержания белка в моче.

Данные получены в объединенных клинических исследованиях (2595 здоровых детей и подростков, включая 1037 участников плацебо-контролируемого исследования). В течение первых 5 дней после вакцинации активно выявлялись температурные реакции, жалобы на неприятные ощущения в месте инъекции, на протяжении 14 дней - жалобы системного характера.

Сведения о частоте жалоб, зарегистрированных у 1% и более привитых, приведены вне зависимости от причин возникновения.

Взрослые (лица в возрасте 18 лет и старше)

Со стороны организма в целом: 3.1% - повышение температуры тела выше 38.8 °C; 3.9% - слабость, утомляемость.

Со стороны пищеварительной системы: 2.4% - диарея; 2.3% - тошнота; 1.3% - боли в животе.

Со стороны костно-мышечной системы: 2% - миалгия; 1.3% - боль в руках, 1.1% - боль в спине, 1% - скованность мышц.

Со стороны ЦНС: 16.1% - головная боль.

Со стороны дыхательной системы: 2.7% - фарингит; 2.8% - инфекция верхних отделов дыхательных путей; 1.1% - заложенность носа.

Со стороны половой системы: 1.1% - нарушение менструаций.

Аллергические реакции: менее 1% - кожный зуд, крапивница, кожная сыпь.

Местные реакции: 52.6% - болезненность при прикосновении; 51.1% - боль, 17.3% - чувство жара; 13.6% - отек; 12.9% - гиперемия; 1.5% - подкожное кровоизлияние; 1.2% - боль или жжение.

Местные реакции, как правило, слабо выражены и носят кратковременный характер.

Данные получены в объединенных клинических исследованиях (1529 здоровых лиц). В течение первых 5 дней после вакцинации активно выявлялись температурные реакции, жалобы на неприятные ощущения в месте инъекции, а на протяжении 14 дней - жалобы системного характера.

Сведения о частоте жалоб, зарегистрированных у 1% привитых и более, приведены вне зависимости от причин возникновения.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинических и экспериментальных исследований по изучению действия препарата Вакта на репродуктивную функцию или на развитие плода не проводилось.

Неизвестно, выделяются ли активные вещества препарата с грудным молоком. В период лактации (грудного вскармливания) вакцину следует назначать с осторожностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении не установлено лекарственное взаимодействие Вакты с вакциной против желтой лихорадки и инактивированной брюшнотифозной вакциной. Исследования взаимодействия Вакты с другими вакцинами отсутствуют (такие комбинации не рекомендуют).

Особые указания и меры предосторожности:

При применении Вакты у пациентов со злокачественными новообразованиями или получающих иммунодепрессанты,

а также у лиц с нарушениями иммунной системы ожидаемая иммунная реакция может не развиться.

Вакта не предупреждает возникновение гепатитов, вызываемых другими возбудителями.

У лиц, вакцинированных в инкубационном периоде гепатита А (продолжительность - 20-50 дней), применение препарата может не предотвратить заболевания гепатитом А.

Вакта может применяться одновременно с вакциной против желтой лихорадки и инактивированной брюшнотифозной вакциной, применение с другими вакцинами не рекомендуется.

Для профилактики гепатита А после контакта с возбудителем заболевания либо при необходимости быстрой и долговременной профилактики заболевания (например, у лиц, срочно выезжающих в эндемичные районы) Вакту можно вводить одновременно с иммуноглобулином отдельными шприцами в разные участки тела.

При введении вакцины необходимо иметь наготове все необходимые лекарственные средства для купирования анафилактической или анафилактоидной реакции.

Использование в педиатрии

Вакта хорошо переносится и является высоко иммуногенной для детей в возрасте старше 2 лет.

Безопасность и эффективность Вакты у **детей в возрасте до 2 лет** не установлена.

Применение в детском возрасте

Детям и подросткам в возрасте от 2 до 17 лет однократно вводят препарат в дозе 25 ед. (0.5 мл). Ревакцинацию проводят через 6-18 мес в той же дозе (25 ед).

Безопасность и эффективность Вакты у **детей в возрасте до 2 лет** не установлена.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 2° до 8°С. По окончании срока годности препарат применению не подлежит.

Вакцину нельзя замораживать, т.к. это приводит к потере ее эффективности.

Срок годности:

3 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vakta