

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение ЛП-000592

Дата регистрации 28.09.2009 г.

Федеральное государственное автономное научное учреждение
«Федеральный научный центр исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита),
Россия

117218, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Котловка,
ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6

Инструкция ЛС-000592-101221

Вакцина желтой лихорадки живая сухая
(торговое наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
0,5 мл/доза
(лекарственная форма, дозировка)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения _____

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие В клинических исследованиях наиболее частыми (от 1 % до 7 % участников) были местные реакции: боль, гиперемия и уплотнение в месте инъекции и общие реакции в виде гипертермии. Реже (менее 1%) – зуд и отек в месте инъекции и аллергическая крапивница. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было. Побочные реакции могут появиться через 12 - 24 ч после инъекции. Общие реакции в виде гипертермии могут развиваться в интервале между 4 и 10 сут после прививки. Продолжительность реакций обычно не превышает 3-х сут. В медицинской литературе описаны очень редкие случаи серьезных реакций со стороны	Побочное действие В клинических исследованиях наиболее частыми (от 1 % до 7 % участников) были местные реакции: боль, гиперемия и уплотнение в месте инъекции и общие реакции в виде гипертермии. Реже (менее 1%) – зуд и отек в месте инъекции и аллергическая крапивница. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было. Побочные реакции могут появиться через 12 - 24 ч после инъекции. Общие реакции в виде гипертермии могут развиваться в интервале между 4 и 10 сут после прививки. Продолжительность реакций обычно не превышает 3-х сут. В медицинской литературе описаны очень редкие случаи серьезных реакций со стороны нервной системы и опасные для жизни побочные эффекты с возможным развитием функциональной

нервной системы и опасные для жизни побочные эффекты с возможным развитием функциональной недостаточности внутренних органов при использовании вакцин других производителей: нейротропное заболевание, связанное с вакциной против желтой лихорадки (YEL-AND), проявляющееся высокой температурой тела с головной болью и спутанностью сознания, повышенной утомляемостью, скованностью мышц шеи, судорогами, онемением конечностей или всего тела, болью в мышцах, снижением артериального давления, и висцеротропное заболевание, связанное с вакцинацией против желтой лихорадки (YEL-AVD), напоминающее молниеносную инфекцию вирусом дикого типа. Вакциноассоциированное нейротропное заболевание может развиваться после первичной вакцинации в течение 30, висцеротропное - в течение 10 дней.

Вакцинированному рекомендовано обращать внимание на самочувствие в течение как минимум десяти дней после вакцинации.

При возникновении тяжелых и/или непредвиденных нежелательных реакций необходимо срочно обратиться к врачу.

Указанные ниже побочные эффекты по данным клинических исследований и данных пострегистрационного применения препарата вакцина желтой лихорадки приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10, \geq 1/100$), нечасто ($< 1/100, \geq 1/1000$), редко ($< 1/1000, \geq 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Общие реакции и реакции в месте введения:

Часто: раздражительность, плаксивость, повышение температуры тела, боль и напряжение в месте инъекции;

Нечасто: гиперемия, отек, инфильтрация в месте инъекции;

Редко: папула в месте инъекции.

Инфекции и инвазии:

Редко: риниты;

Очень редко: висцеротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AVD).

Со стороны органов кроветворения:

Редко: лимфаденопатия.

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические

недостаточности внутренних органов при использовании вакцин других производителей: нейротропное заболевание, связанное с вакциной против желтой лихорадки (YEL-AND), проявляющееся высокой температурой тела с головной болью и спутанностью сознания, повышенной утомляемостью, скованностью мышц шеи, судорогами, онемением конечностей или всего тела, болью в мышцах, снижением артериального давления, и висцеротропное заболевание, связанное с вакцинацией против желтой лихорадки (YEL-AVD), напоминающее молниеносную инфекцию вирусом дикого типа. Вакциноассоциированное нейротропное заболевание может развиваться после первичной вакцинации в течение 30, висцеротропное - в течение 10 дней.

Вакцинированному рекомендовано обращать внимание на самочувствие в течение как минимум десяти дней после вакцинации.

При возникновении тяжелых и/или непредвиденных нежелательных реакций необходимо срочно обратиться к врачу.

Указанные ниже побочные эффекты по данным клинических исследований и данных пострегистрационного применения препарата вакцина желтой лихорадки приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10, \geq 1/100$), нечасто ($< 1/100, \geq 1/1000$), редко ($< 1/1000, \geq 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (частота неизвестна).

Инфекции и инвазии:

Редко: риниты;

Очень редко: висцеротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AVD).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко: лимфаденопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

неизвестно: реакции гиперчувствительности, ангиоотек.

Нарушения обмена веществ и питания:

Часто: снижение аппетита*.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль;

Редко: головокружение.

Очень редко: нейротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AND).

Желудочно-кишечные нарушения:

реакции и ангиоотек.

Нарушения обмена веществ и питания:
Часто: снижение аппетита.

Со стороны нервной системы:
Часто: головная боль;
Редко: головокружение;
Очень редко: нейротропное заболевание, связанное с вакциной для профилактики желтой лихорадки (YEL-AND).

Со стороны органов пищеварения:
Часто: рвота, тошнота;
Редко: боль в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:
Часто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:
Часто: миалгия, артралгия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
 Допускается проводить вакцинацию против желтой лихорадки одновременно (в один день) с другими прививками национального календаря профилактических прививок. Однако, чтобы обеспечить максимальный защитный эффект для детей до 15 лет, рекомендуется по возможности соблюдать интервал не менее 2 месяцев между предшествующей вакцинацией против желтой лихорадки и вакцинациями против других заболеваний.

В случае необходимости применения вакцины одновременно с другими прививками, препараты следует вводить в разные анатомические области тела. Однако следует учитывать, что в такой ситуации иммунный ответ на один или несколько вакцинных антигенов может быть снижен.

Не рекомендовано использование вакцины желтой лихорадки одновременно с живой вакциной для профилактики холеры.

Часто: рвота, тошнота;
Редко: боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:
Нечасто: сыпь, крапивница, кожный зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:
Часто: миалгия, артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:
Часто: повышение температуры тела, недомогание, усталость, боль и дискомфорт в месте вакцинации, раздражительность*, плаксивость*;
Нечасто: гиперемия, отек, уплотнение (инфильтрация) в месте вакцинации.

* Специфичны для детской популяции (с учетом опыта применения вакцин желтой лихорадки).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
 Допускается проводить вакцинацию против желтой лихорадки одновременно (в один день) с другими прививками национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям за исключением вакцин для профилактики туберкулеза. Однако, чтобы обеспечить максимальный защитный эффект для детей до 15 лет, рекомендуется, по возможности, соблюдать интервал не менее 2 месяцев между предшествующей вакцинацией против желтой лихорадки и вакцинациями против других заболеваний.

В случае необходимости применения вакцины одновременно с другими прививками, препараты следует вводить в разные анатомические области тела.

Не рекомендовано использование вакцины желтой лихорадки одновременно с живой вакциной для профилактики холеры. При проведении вакцинации в разные дни, интервал между вакцинациями должен быть не менее одного месяца.

Первый заместитель
 генерального директора
 ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
 (Институт полиомиелита)



А.Ю. Афонин