

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭнцеВир® Нео детский

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛМ-002601- 27 12 16

СОГЛАСОВАНО

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная

Регистрационный номер.

Торговое название: ЭнцеВир® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная).

Группировочное название: Вакцина для профилактики клещевого энцефалита.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

Состав.

Одна доза препарата (0,25 мл) содержит:

Действующее вещество: инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита (КЭ) – от 0,3 до 1,5 мкг.

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (адьювант) – 0,15 - 0,25 мг; сахароза (стабилизатор) – 10 - 15 мг; альбумин человека (стабилизатор)* – 0,10 - 0,125 мг; соли буферной системы **: натрия хлорид – 1,97 мг, динатрия гидрофосфат додекагидрат – 3,56 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,21 мг.

Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

Примечания.

*Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют.

Производитель гарантирует вирусную безопасность. Содержание альбумина в готовом препарате не определяют.

**Соли буферной системы в готовом препарате не определяют.

Описание. Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений.

Характеристика препарата. Вакцина ЭнцеВир® Нео детский представляет собой стерильную очищенную концентрированную суспензию инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита (штамм «205»), полученного путем репродукции его во взвешенной культуре клеток куриных эмбрионов, сорбированного на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BA01.

Иммунобиологические свойства. Введение вакцины стимулирует выработку специфических антител к вирусу клещевого энцефалита (КЭ). Обеспечивает защиту от штаммов Европейского и Дальневосточного генотипов вируса КЭ.

Показания к применению.

Специфическая профилактика клещевого энцефалита у детей с 3 до 17 лет (включительно).

Профилактической вакцинации подлежат:

- лица, проживающие на эндемичных по клещевому энцефалиту территориях;
- лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.

Противопоказания.

1. Осложнения или сильная реакция на предыдущую дозу вакцины - повышение температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения.

2. Острые заболевания и обострение хронических заболеваний. Вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии).

3. Тяжелые аллергические реакции в анамнезе на пищу и лекарственные вещества.

4. Аллергические реакции на компоненты вакцины.

5. Бронхиальная астма.

6. Системные заболевания соединительной ткани.

7. Соматические заболевания в стадии суб- и декомпенсации.

8. Эпилепсия с частыми припадками.

9. Диабет, тиреотоксикоз и другие заболевания эндокринной системы.

10. Злокачественные новообразования, болезни крови.

11. Отягощенный неврологический анамнез.

12. Детский возраст до 3 лет.

Возможность вакцинации лиц, страдающих заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, определяет лечащий врач, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения клещевым энцефалитом.

Меры предосторожности при применении.

Повышенная чувствительность к белку куриного эмбриона в анамнезе не является абсолютным противопоказанием, исключая анафилаксию. Однако таких лиц следует вакцинировать с осторожностью.

Вакцина применяется с осторожностью у лиц с церебральными расстройствами в анамнезе.

Лицам, склонным к аллергическим реакциям, рекомендуется назначение антигистаминных препаратов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение вакцины при беременности противопоказано. Вакцинация женщин в период грудного вскармливания проводится по решению врача с учетом риска заражения КЭ.

Способ применения и дозы.

Вакцину вводят в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) в дозе 0,25 мл. Детям младшего возраста возможно введение вакцины в верхненаружную поверхность средней части бедра. Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле согревают до комнатной температуры и встряхивают до получения гомогенной суспензии. Шейку ампулы обрабатывают спиртом. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы.

Процедура вакцинации должна проводиться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, номера серии, срока годности, предприятия-производителя вакцины, реакции прививаемого на вакцинацию.

Схемы вакцинации:

Плановая вакцинация.

Курс вакцинации состоит из двух инъекций по 1 дозе (0,25 мл) с интервалом 1-7 месяцев (предпочтительно 2 мес).

Первую и вторую инъекцию предпочтительно осуществлять в период с осени по весну. При необходимости вакцинация может быть проведена в любое время года, в том числе и в летний период (эпидсезон). Посещение природного очага КЭ допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Экстренная вакцинация.

При необходимости экстренной профилактики (в первую очередь, при необходимости вакцинации в летнее время) интервал между первой и второй прививками может быть сокращен до 2 недель. Посещение природного очага КЭ рекомендовано не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Ревакцинация.

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 12 мес после завершения курса первичной вакцинации, последующие отдаленные ревакцинации проводят однократно каждые 3 года.

Общая схема вакцинации представлена в таблице:

Вид вакцинации	Первичная вакцинация		Ревакцинация	Отдаленные ревакцинации
	Первая	Вторая		
Плановая	0 день вакцинации	через 1-7 мес после первой вакцинации (предпочтительно через 2 мес)	через 12 мес после завершения курса вакцинации	каждые 3 года
Экстренная		через 2 недели после первой вакцинации		
Доза	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл

Побочное действие.

По данным, полученным в ходе проведения клинических исследований, после введения вакцины возможно развитие местных и общих реакций, которые возникали преимущественно на первое введение вакцины и проходили самостоятельно без назначения специфической терапии в период от нескольких часов до нескольких суток (2 – 4 сут).

Местные реакции выражаются в покраснении, припухлости, болезненности в месте введения.

Общие реакции развиваются в форме недомогания, сонливости, повышенной утомляемости, головной боли, головокружения, тошноты, болей в животе, миалгии, повышения температуры тела до 38,5 °С .

Возможно развитие аллергических реакций.

При плохой переносимости пациентом повышенной температуры (до 38,5 °С) проводится симптоматическая терапия.

На основании данных, полученных в результате клинического исследования вакцины, была получена следующая информация по частоте встречающихся побочных реакций:

Очень часто ($\geq 1/10$) – болезненность в месте введения.

Часто ($1/10 - 1/100$) – гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры до 38,5 °С (особенно на первую вакцинацию), проходящее в течение 1 - 4 сут, головная боль, слабость, недомогание, утомляемость, сонливость, боли в животе, миалгия.

Иногда ($1/100 - 1/1000$) – тошнота, головокружение.

Редко ($1/1000 - 1/10000$) - аллергические реакции немедленного и замедленного типов.

Очень редко ($< 1/10\ 000$) – выраженная неврологическая симптоматика.

Допустимая частота для общих реакций с температурой выше 37,5 °С - не более 4 %.

Передозировка.

Доза строго регламентирована.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

1. После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита иммунизацию следует проводить не ранее, чем через 4 недели.

2. Допускается одновременное назначение инактивированных или рекомбинантных вакцин Национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям (кроме антирабической вакцины и БЦЖ), при условии введения вакцин разными шприцами в разные участки тела.

В случае применения живых вирусных вакцин интервал между прививками должен быть не менее 1 мес.

Особые указания.

1. Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью ампулы, неполной маркировкой, при наличии не разбивающихся хлопьев, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

2. С целью выявления противопоказаний врач в день вакцинации проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией (температура тела на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °С), изучает медицинскую карту прививаемого. За правильность назначения вакцинации отвечает врач.

3. Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; в местах проведения иммунизации необходимо обязательно иметь средства неотложной и противошоковой терапии.

4. С целью снижения риска развития поствакцинальных реакций в течение 3 сут после инъекции необходимо соблюдать охранительный режим:

- не перегреваться (парная, сауна, общие горячие ванны, длительное пребывание на солнце не рекомендуются);
- не переохлаждаться;
- исключить употребление алкоголя;
- ограничить физические нагрузки (занятия спортом, тяжелый физический труд);
- избегать контактов с инфекционными больными.

5. Вакцину нельзя вводить внутривенно!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Выраженные общие реакции на введение вакцины (значительное повышение температуры, головная боль, утомляемость, сонливость) являются противопоказанием для управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного введения.

По 0,25 мл (1 доза) в ампуле.

По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности. 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии:

Предприятие-производитель:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 90-58-08.

Рекламации на качество препарата, а так же информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (E-mail: info@roszdravnadzor.ru) и в адрес предприятия-производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим представлением медицинской документации.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук