

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Клещ-Э-Вак**

**(Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)

**Группировочное наименование:** вакцина для профилактики клещевого энцефалита

**Лекарственная форма:** суспензия для внутримышечного введения

**Состав**

*Одна прививочная доза для лиц от 16 лет и старше (0,5 мл) содержит:*

Действующее вещество: инактивированный антиген вируса КЭ – титр не менее 1:128

Вспомогательные вещества: альбумин человека (раствор для инфузий\* 10 % или 20 %) – 0,25 мг; сахароза – 30 мг; алюминия гидроксид – 0,4 мг; соли буферной системы: натрия хлорид -3,8 мг, триметамол – 0,06 мг.

*Одна прививочная доза для детей от 1 года до 16 лет (0,25 мл) содержит:*

Действующее вещество: инактивированный антиген вируса КЭ – титр не менее 1:128

Вспомогательные вещества: альбумин человека (раствор для инфузий\* 10 % или 20 %) – 0,125 мг; сахароза – 15 мг; алюминия гидроксид – 0,2 мг; соли буферной системы: натрия хлорид – 1,9 мг, триметамол – 0,03 мг.

\*Растворы для инфузий альбумина человека содержат (помимо альбумина человека) натрия каприлат и натрия хлорид.

Препарат не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.

**Описание**

Гомогенная суспензия белого цвета, без посторонних включений.

**Фармакотерапевтическая группа**

МИБП-вакцины.

Код АТХ – J07BA01

**Иммунобиологические свойства**

Вакцина представляет собой очищенную концентрированную суспензию инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита (КЭ) штамм «Софьин», полученного путем репродукции в первичной культуре клеток эмбрионов кур, сорбированного на алюминия гидроксиде.

Вакцина стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к вирусу КЭ. После двух инъекций препарата (курс вакцинации) вируснейтрализующие антитела обнаруживаются не менее, чем у 90 % привитых.

### **Показания к применению**

Специфическая профилактика КЭ для лиц от 16 лет и старше в дозе 0,5 мл и для детей от 1 года до 16 лет в дозе 0,25 мл;

иммунизация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

Контингенты, подлежащие специфической профилактике:

1. Население, проживающее на энзоотичных по КЭ территориях.
2. Прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:
  - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные;
  - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.
3. Лица, посещающие эндемичные по КЭ территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.
4. Лица, работающие с материалами, содержащими вирус КЭ.

### **Противопоказания**

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии).
2. Тяжелые аллергические реакции в анамнезе; бронхиальная астма; аутоиммунные заболевания.
3. Аллергия к компонентам препарата в анамнезе.
4. Тяжелая реакция (повышение температуры выше 40 °С; в месте введения вакцины – отек, гиперемия более 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущую дозу вакцины.
5. Дети до 1 года.

При вакцинации доноров следует учитывать противопоказания, перечисленные выше, а также противопоказания, относящиеся к отбору доноров.

В каждом случае заболевания, не содержащегося в настоящем перечне противопоказаний, вакцинация проводится по разрешению врача, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения КЭ. С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) проводит в день прививки опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.



## **Меры предосторожности при применении**

**Внимание!** *Препарат нельзя вводить внутривенно.*

### **Особые указания**

Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Помещение должно быть снабжено средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

Перед вскрытием ампулы необходимо провести ее визуальный осмотр.

Не пригоден препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при обнаружении посторонних включений, при наличии крупных неразбивающихся конгломератов, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Проведенные прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививок, дозы, номера серии, предприятия производителя, реакции на прививку.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Клинические исследования безопасности применения вакцины Клец-Э-Вак для беременных и кормящих женщин не проводились.

Вакцинация беременных женщин может быть осуществлена только после тщательного определения риска их возможного заражения вирусом КЭ.

Вакцинация кормящих женщин может быть осуществлена через 2 недели после родов.

### **Способ применения и дозы**

*Препарат вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.*

#### **1. Профилактическая вакцинация**

##### **1.1. Плановая вакцинация**

Первичный курс вакцинации состоит из двух внутримышечных инъекций по 1 дозе с интервалом 1-7 мес. Одна прививочная доза составляет:

для лиц от 16 лет и старше - 0,5 мл; для детей от 1 года до 16 лет – 0,25 мл.

Прививки можно проводить в течение всего года, в том числе и в эпидсезон. Посещение очага КЭ в эпидсезон допускается не раньше, чем через 2 недели после проведения второй вакцинации.

Наиболее оптимальный интервал между первой и второй прививками равен 5-7 мес (осень - весна).

## 1.2. Экстренная вакцинация

По эпидемическим показаниям может проводиться экстренная вакцинация. В этом случае вакцину вводят двукратно с интервалом 2 недели лицам от 16 лет и старше в дозе 0,5 мл; детям от 1 года до 16 лет в дозе 0,25 мл.

Посещение очага КЭ в эпидсезон допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 1 год после завершения первичного курса вакцинации дозой 0,5 мл для лиц от 16 лет и старше и дозой 0,25 мл для детей от 1 года до 16 лет.

Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые три года однократно в возрастной дозировке.

Общая схема вакцинации представлена в таблице.

Вид вакцинации	Первичная вакцинация		Первая ревакцинация	Последующие ревакцинации
	Первая	Вторая		
Плановая	0 день вакцинации	Через 1-7 мес после первой вакцинации	Через 12 мес после второй вакцинации	Каждые 3 года
Экстренная		Через 2 недели после первой вакцинации		
Доза для лиц от 16 лет и старше	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Доза для детей от 1 года до 16 лет	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл

## 2. Вакцинация доноров

Курс вакцинации – две внутримышечные инъекции по 0,5 мл с интервалом 5-7 мес или три инъекции по 0,5 мл с интервалом 3-5 недель между прививками. Первая схема обеспечивает лучший иммунизационный эффект. Ревакцинация – однократно дозой 0,5 мл через 6-12 мес. Первый забор крови у доноров следует проводить через 14-30 суток после курса вакцинации.

### **Возможные нежелательные реакции**

После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции.



Использовались следующие критерии оценки частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто – ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ).

*Для лиц от 16 лет и старше*

Местные реакции:

часто - покраснение, припухлость, болезненность в месте введения;

очень редко - развитие инфильтрата, небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Местные реакции могут проявиться в течение 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций обычно не превышает 3 суток.

Общие реакции:

часто – общее недомогание, головная боль, тошнота, повышение температуры до  $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

нечасто – повышение температуры от  $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

редко - повышение температуры выше  $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Общие реакции могут развиваться в течение 2 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 2 суток.

*Для детей от 1 года до 16 лет.*

Местные реакции:

часто – покраснение, припухлость, болезненность в месте введения;

очень редко - развитие инфильтрата, небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Местные реакции могут проявиться в течение 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций обычно не превышает 3 суток.

Общие реакции:

очень часто – повышение температуры до  $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

часто – общее недомогание, головная боль, тошнота, повышение температуры до  $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

редко - повышение температуры свыше  $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Общие реакции могут развиваться в течении 3 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 3 суток.

Местные и общие реакции чаще развиваются после первой прививки.

В единичных случаях прививки могут сопровождаться развитием аллергических реакций немедленного типа, в связи с чем привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

### **Передозировка**

Случаев передозировки не выявлено. Потенциальный риск передозировки не изучен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Допускается проводить вакцинацию против КЭ одновременно (в один день) с введением других инактивированных вакцин Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением профилактической вакцинации антирабической вакциной). В остальных случаях вакцинацию против КЭ проводят не ранее чем через 1 мес после вакцинации против другого инфекционного заболевания.

### **Форма выпуска**

Суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина в ампулах по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) или 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет). В пачке из картона содержится 10 ампул, инструкция по применению и нож ампульный при необходимости.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Срок годности**

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

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия транспортирования**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 24 часов) транспортирование при температуре от 9 до 20 °С. Замораживание не допускается.

### **Условия отпуска**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

### **Наименование и адрес производителя и производственных площадок**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»), Россия

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

**Претензии от потребителя направлять в адрес владельца регистрационного удостоверения**

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21, (495) 549-67-60.

E-mail: sue\_polio@chumakovs.ru

Первый заместитель  
генерального директора ФГБНУ  
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»



А.Ю. Афонин