

МИНЗДРАВ РОССИИ
17-002601 280120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭнцеВир® Нео детский

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза

АО «НПО «Микроген», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 280120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие.</p> <p>По данным, полученным в ходе проведения клинических исследований и в пострегистрационный период, 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 (1 – 4 сут).</p> <p>Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и</p>	<p>Побочное действие.</p> <p>По данным, полученным в ходе проведения клинических исследований и в пострегистрационный период, после введения вакцины возможно развитие местных и общих реакций, которые возникают преимущественно на первое введение вакцины и проходят самостоятельно без назначения специфической терапии в период от нескольких часов до нескольких суток (1 – 4 сут).</p> <p>Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).</p> <p><u>Общие нарушения и реакции в месте введения</u></p> <p><i>Очень часто:</i> болезненность в месте введения.</p> <p><i>Часто:</i> гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры до 38,5°C (особенно на первую вакцинацию), проходящее в течение 1-4 сут, слабость, недомогание, утомляемость.</p> <p><u>Со стороны нервной системы</u></p> <p><i>Часто:</i> сонливость, головная боль</p> <p><i>Нечасто:</i> тошнота, головокружение.</p> <p><i>Очень редко:</i> выраженная неврологическая симптоматика.</p> <p><u>Со стороны желудочно-кишечного тракта</u></p> <p><i>Часто:</i> боли в животе</p> <p><u>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u></p> <p><i>Часто:</i> миалгия</p> <p><u>Со стороны иммунной системы</u></p> <p><i>Редко:</i> аллергические реакции немедленного и замедленного типов.</p> <p>Допустимая частота для общих реакций с температурой выше 37,5°C - не более 4%.</p> <p>При плохой переносимости пациентом повышенной температуры (до 38,5°C) проводится симптоматическая терапия.</p>	<p><1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).</p> <p><u>Общие нарушения и реакции в месте введения</u></p> <p><i>Очень часто:</i> болезненность в месте введения, повышение температуры* до 37,5 °С, слабость, недомогание, утомляемость.</p> <p><i>Часто:</i> гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры* до 38,5 °С.</p> <p><i>Редко:</i> повышение температуры* выше 38,5 °С.</p> <p>*особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1-4 сут.</p> <p><u>Со стороны нервной системы</u></p> <p><i>Очень часто:</i> сонливость, головная боль.</p> <p><i>Нечасто:</i> тошнота, головокружение.</p> <p><i>Очень редко:</i> выраженная неврологическая симптоматика.</p> <p><u>Со стороны желудочно-кишечного тракта</u></p> <p><i>Часто:</i> боли в животе.</p> <p><u>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u></p> <p><i>Часто:</i> миалгия</p> <p><u>Со стороны иммунной системы</u></p> <p><i>Редко:</i> аллергические реакции немедленного и замедленного типов.</p> <p>При плохой переносимости пациентом повышенной температуры (до 38,5 °С) или при повышении температуры более</p>

Старая редакция	Новая редакция
	38,5 °С проводится симптоматическая терапия.
<p>Особые указания.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. С целью снижения риска развития поствакцинальных реакций в течение 3 сут после инъекции необходимо соблюдать охранительный режим:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не перегреваться (парная, сауна, общие горячие ванны, длительное пребывание на солнце не рекомендуются); - не переохлаждаться; 	<p>Особые указания.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. С целью снижения риска развития поствакцинальных реакций в течение 3 сут после инъекции необходимо соблюдать охранительный режим:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не перегреваться (парная, сауна, общие горячие ванны, длительное пребывание на солнце не рекомендуются); - не переохлаждаться;

Старая редакция	Новая редакция
<p>- исключить употребление алкоголя;</p> <p>- ограничить физические нагрузки (занятия спортом, тяжелый физический труд);</p> <p>- избегать контактов с инфекционными больными.</p> <p>5. Вакцину нельзя вводить внутривенно!</p>	<p>- исключить употребление алкоголя;</p> <p>- ограничить физические нагрузки (занятия спортом, тяжелый физический труд);</p> <p>- избегать контактов с инфекционными больными.</p> <p>5. Для снижения риска поствакцинальных реакций не рекомендуется проводить вакцинопрофилактику в период повышения эпидемиологического порога заболеваемости по ОРЗ, гриппу и другим инфекционным заболеваниям.</p> <p>6. Вакцину нельзя вводить внутривенно!</p>

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген»



О.В. Черничук