

Листок-вкладыш: информация для пациента

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная, суспензия для внутримышечного введения

1 доза

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

Перед введением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная (далее - ЭнцеВир®), и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭнцеВир®
3. Применение препарата ЭнцеВир®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭнцеВир®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЭнцеВир® и для чего его применяют

Вакцина ЭнцеВир® 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.

Вакцина ЭнцеВир® применяется для защиты (специфической профилактики) от клещевого энцефалита.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины против вирусных энцефалитов.

1.1. Показания к применению

Специфическая профилактика клещевого энцефалита у лиц с 18 лет.

Профилактической вакцинации подлежат:

- лица, проживающие и работающие на эндемичных по клещевому энцефалиту территориях;
- лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках;
- медицинский персонал, работающий с живыми культурами вируса клещевого энцефалита.

Вакцинация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

1.2. Способ действия препарата ЭнцеВир®

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

При введении вакцины, содержащей инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита, организм вырабатывает антитела против этого вируса. Это означает, что, если Вас укусит клещ, зараженный вирусом клещевого энцефалита, антитела, которые уже выработал Ваш организм, могут защитить Вас от этой болезни. Посещение природного очага клещевого энцефалита допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки. Если Вы почувствуете ухудшение после укуса клеща, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед введением препарата ЭнцеВир®

2.1. Противопоказания

Не применяйте препарат:

- Если у Вас есть аллергическая реакция на компоненты вакцины (гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас были осложнения или сильная реакция на предыдущую дозу вакцины (повышение температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения).
- Если Вы находитесь в стадии острого заболевания и обострения хронических заболеваний, то вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии).
- Если у Вас в анамнезе есть тяжелые аллергические реакции на пищу и лекарственные вещества.
- Если у Вас бронхиальная астма.

- Если у Вас системные заболевания соединительной ткани.
- Если у Вас соматические заболевания (тяжелые заболевания внутренних органов) в стадии суб- и декомпенсации (при обострении симптомов или нарушении нормального функционирования отдельного органа).
- Если у Вас эпилепсия с частыми припадками.
- Если у Вас диабет, тиреотоксикоз и другие заболевания эндокринной системы.
- Если у Вас злокачественные новообразования, болезни крови.
- Если Вы беременны.
- Если Ваш возраст до 18 лет.

Если Вы страдаете заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, то возможность вакцинации определяет лечащий врач, исходя из состояния Вашего здоровья и риска заражения клещевым энцефалитом.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Особые указания

Перед введением препарата ЭнцеВир® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; учреждения, в которых проводят вакцинацию, должны обязательно иметь средства неотложной и противошоковой терапии (см. раздел 4).

Вакцину нельзя вводить внутривенно! Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок. В таких случаях врач или медсестра немедленно должны провести Вам противошоковую терапию.

Защитный иммунный ответ может не возникать у лиц с ослабленной иммунной системой или у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию (терапию, направленную на подавление активности иммунной системы).

Если у Вас имеется или подозревается аутоиммунное заболевание, риск инфицирования КЭ следует соотнести с риском негативного влияния вакцинации на течение аутоиммунного заболевания.

Следует соблюдать осторожность при оценке необходимости проведения вакцинации если у Вас имеются церебральные расстройства, такие как повреждения оболочки нейронов, приводящее к нарушению проведения сигналов по нервам (активные формы демиелинизирующих заболеваний) или плохо контролируемая эпилепсия.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Обратите внимание, что через укусы клещей могут передаваться инфекции, отличные от клещевого энцефалита, в том числе патогены, которые иногда могут вызывать клиническую картину, напоминающую клещевой энцефалит. Вакцины против клещевого энцефалита не защищают от заражения бактериями рода *Borrelia*. Если Вы вакцинированы, но у Вас появятся клинические признаки и симптомы возможной инфекции клещевого энцефалита, они должны быть тщательно исследованы на предмет альтернативных причин заболевания.

С целью выявления противопоказаний, пройдите обязательный медицинский опрос и осмотр с контролем температуры перед вакцинацией. Температура на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °С. Врач должен изучить Вашу медицинскую карту. За правильность назначения вакцинации отвечает врач.

Соблюдайте охранительный режим в течение 3-х суток для снижения риска возникновения поствакцинальных реакций:

- не перегревайтесь (парная, сауна, общие горячие ванны, длительное пребывание на солнце не рекомендуются);
- не переохлаждайтесь;
- исключите употребление алкоголя;
- ограничьте физические нагрузки (занятия спортом, тяжелый физический труд);
- избегайте контактов с инфекционными больными.

Не проводите вакцинацию в период повышения заболеваемости ОРЗ, гриппом и другими инфекционными заболеваниями.

Отсутствуют данные по лечебно-профилактической вакцинации (постэкспозиционной профилактике).

Меры предосторожности при применении

Соблюдайте осторожность при вакцинации если у Вас:

- повышенная чувствительность к куриному белку. Если у Вас была анафилактическая реакция на куриный белок, то введение вакцины Вам противопоказано;
- церебральные расстройства (группа заболеваний головного мозга).

При склонности к аллергическим реакциям обязательной рекомендацией врача для Вас будет назначение антигистаминных препаратов.

Если Вы кормите грудью, то решение о вакцинации принимает врач с учетом возможного риска заражения клещевым энцефалитом.

2.3. Дети и подростки

Лекарственный препарат ЭнцеВир® противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 2.1).

2.4. Другие препараты и препарат ЭнцеВир®

Перед вакцинацией сообщите врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом ЭнцеВир® не проводились.

Обязательно сообщите врачу, если Вам вводили (или Вы планируете вводить) иммуноглобулин против клещевого энцефалита, антирабическую вакцину (вакцину для профилактики бешенства), живые вирусные вакцины (например, вакцина коревая, паротитная, против краснухи и др.).

В случае, если Вам ввели иммуноглобулин против клещевого энцефалита, то Вам можно вакцинироваться не ранее, чем через 4 недели.

В случае если Вам вводили живые вирусные вакцины, интервал между прививками должен быть не менее 1 месяца.

Вакцина может быть введена Вам одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям (кроме антирабической вакцины), при условии введения вакцин разными шприцами в разные участки тела.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

Сведения о взаимодействии препарата ЭнцеВир® с пищей и напитками отсутствуют.

2.5. Беременность, лактация и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед введением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат ЭнцеВир® во время беременности.

Допустимо проводить вакцинацию через две недели после родов.

Лактация

Влияние препарата ЭнцеВир®, введенного кормящим матерям, на их детей при грудном вскармливании не изучалось.

Если Вы кормите грудью, то решение о вакцинации принимает врач с учетом возможного риска заражения клещевым энцефалитом.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата ЭнцеВир® на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и механизмами после вакцинации. Это связано с такими выраженными общими реакциями на введение вакцины, как значительное повышение температуры, головная боль, утомляемость, сонливость (описанные в разделе 4).

2.7. Важная информация о некоторых из ингредиентов

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ЭнцеВир®

3.1. Режим дозирования

Вакцину вводит врач или медсестра по 1 дозе (0,5 мл) в условиях стационара или прививочного кабинета.

Первичная вакцинация

При плановой вакцинации курс состоит из двух инъекций с интервалом от 1 до 7 месяцев. Оптимальный интервал - 2 месяца. Предпочтительный период - с осени по весну. При необходимости вакцинацию проводите в любое время года.

Не посещайте природный очаг клещевого энцефалита ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Экстренная вакцинация проводится при необходимости экстренной профилактики (преимущественно в летнее время). Интервал между первой и второй прививками можно сократить до 2-х недель.

Не посещайте природный очаг клещевого энцефалита ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Ревакцинация

Ревакцинацию проводите однократно через 12 месяцев после первичной вакцинации (плановой или экстренной). Последующие ревакцинации допустимо проводить однократно каждые 3 года. Отдаленная ревакцинация может быть отложена на последующие годы при наличии достаточного уровня защитных антител, анализ на которые Вы можете сдать в лаборатории (защитный титр IgG к вирусу клещевого энцефалита методом ИФА составляет более 1:100).

3.2. Дети

Лекарственный препарат ЭнцеВир® противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Для специфической профилактики клещевого энцефалита у детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно) может быть использована детская форма препарата - ЭнцеВир® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная

инактивированная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения (РУ ЛП-№(001361)-(РГ-RU)) с уменьшенной дозировкой.

3.3. Способ применения (путь введения)

Обратите внимание, что **вакцину нельзя вводить внутривенно!**

Препарат предназначен для внутримышечного введения. Вакцину врач или медсестра введет Вам в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) в количестве 1 доза (0,5 мл).

Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы, используя одноразовый шприц.

При наличии вопросов по применению препарата перед его введением Вам обратитесь к лечащему врачу.

Уточните у врача, когда Вам необходимо сделать следующую прививку и запомните эту дату.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно всем другим лекарственным препаратам препарат ЭнцеВир® может вызывать некоторые нежелательные реакции.

Аллергическая реакция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата ЭнцеВир®, которая развивается в редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000 и не менее чем у 1 человека из 10 000). В связи с этим, Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; места проведения вакцинации обязательно должны иметь средства неотложной и противошоковой терапии.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто возникающие (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

болезненность в месте введения, повышение температуры до 37,5 °С (особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1 – 4 суток).

Часто возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры от 37,5 до 38,5 °С (особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1 – 4 суток), головная боль, слабость, недомогание, утомляемость, сонливость, тошнота, боли в мышцах и суставах.

Нечасто возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

головокружение.

Редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

повышение температуры выше 38,5 °С (особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1 – 4 суток), рвота.

Очень редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

выраженная неврологическая симптоматика.

Если Вы плохо переносите повышенную температуру, то Вы можете принять жаропонижающие средства.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Славянская площадь, д. 4, строение 1, г. Москва, 109074

Телефон: +7 800 550 99 03; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Адрес в интернете: <http://roszdravnadzor.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2», г. Нур-Султан, 010000

Телефон: +7 (7172) 78-99-02, +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Адрес в интернете: <https://www.ndda.kz/>

Медицинские работники сообщают о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

5. Хранение препарата ЭнцеВир®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке/ампуле после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Обратите внимание, что препарат ЭнцеВир[®], который Вам будут вводить, должен храниться в недоступном месте в холодильнике при температуре (2-8) °С, его нельзя замораживать. Вскрытая ампула с препаратом хранению не подлежит.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата для применения: нарушенная целостность ампулы, неполная маркировка, наличие не разбивающихся хлопьев, истекший срок годности, нарушение температурного режима хранения или транспортирования.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Действующее вещество и вспомогательные вещества

Препарат ЭнцеВир[®] содержит:

Действующим веществом является инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита. 1 доза (0,5 мл) вакцины содержит от 0,6 до 3,0 микрограмм инактивированного антигена вируса клещевого энцефалита.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: алюминия гидроксид, сахароза, альбумин человека, натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат.

В вакцину в качестве адьюванта (адсорбента) добавлено вещество алюминия гидроксид. Адьювант - это вещество, добавляемое в состав вакцины в целях ускорения, улучшения и (или) удлинения защитного действия вакцины.

Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

В состав вакцины входит альбумин человека, безопасность которого подтверждена.

6.2. Внешний вид препарата ЭнцеВир[®] и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой гомогенную суспензию белого цвета без посторонних включений.

По 0,5 мл (1 доза) суспензии в ампуле (стеклянной) вместимостью 1 или 2 мл.

1. По 10 ампул в пачке картонной.
2. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной.

В пачку вложен листок-вкладыш и скарификатор ампульный. Если ампулы имеют кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) - Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»).

Адрес: Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производственной площадки:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8

Тел.: (3822) 63-37-34, 90-58-08.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

АО «НПО «Микроген»

ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, г. Москва, 115088, Россия

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

6.4. Листок-вкладыш пересмотрен

6.5. Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная, суспензия для внутримышечного введения

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) по 1 дозе (0,5 мл).

Вакцину нельзя вводить внутривенно! Ошибочное внутривенное введение может вызвать реакции, включая анафилактический шок. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

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 первичной вакцинации	каждые 3 года
Экстренная		через 2 недели после первой вакцинации		
Доза	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл

*Отдаленная ревакцинация может быть отложена на последующие годы при наличии защитного титра IgG к вирусу КЭ в ИФА более 1:100.

Перед применением следует проверить маркировку и срок годности вакцины. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на ампуле/пачке.

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр. 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.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле согревают до комнатной температуры и встряхивают до получения гомогенной суспензии белого цвета. 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.

В случае наличия посторонних частиц и/или включений или несоответствия описанию вакцину следует утилизировать.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

Весь неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальными требованиями.

После введения вакцины следует внести данные об иммунизации в медицинскую документацию пациента.

О любых нежелательных реакциях необходимо сообщить через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.