

Листок-вкладыш: информация для пациента

ЭнцеВир® Нео детский

(Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

Перед применением 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.
- Данная вакцина назначена только Вам или Вашему ребенку. Не передавайте ее другим людям.
- Если у Вас (или Вашего ребенка) 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® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)» (далее - ЭнцеВир® Нео детский), и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭнцеВир® Нео детский
3. Применение препарата ЭнцеВир® Нео детский
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭнцеВир® Нео детский
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

МИНЗДРАВ РОССИИ

31.10.2022

СОГЛАСОВАНО

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

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 алюминии гидроксиде.

Вакцина ЭнцеВир® Нео детский применяется для защиты (специфической профилактики) от клещевого энцефалита у детей от 3 до 17 лет (включительно).

148603

Фармакотерапевтическая группа: вакцины против вирусных энцефалитов.

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 (территориях постоянного и массового распространения клеща, который может являться переносчиком вируса клещевого энцефалита);
- лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.

Способ действия препарата ЭнцеВир® Нео детский

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 (или Вашего ребенка) укусит клещ, зараженный вирусом клещевого энцефалита, антитела, которые уже выработал организм, могут защитить Вас (или Вашего ребенка) от этой болезни.

2. О чем следует знать перед введением препарата ЭнцеВир® Нео детский

Не применяйте препарат ЭнцеВир® Нео детский:

- Если у Вас (или Вашего ребенка) есть аллергическая реакция на компоненты вакцины (аллергия к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас (или Вашего ребенка) 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 (или Ваш ребенок) находитесь в стадии острого заболевания и обострения хронического заболевания (в этом случае вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии)).
- Если у Вас (или Вашего ребенка) в анамнезе есть тяжелые аллергические реакции на пищу и лекарственные вещества.
- Если у Вас (или Вашего ребенка) бронхиальная астма;

- Если у Вас (или Вашего ребенка) системные заболевания соединительной ткани;
- Если у Вас (или Вашего ребенка) соматические заболевания (тяжелые заболевания внутренних органов) в стадии суб- и декомпенсации (при обострении симптомов или нарушении нормального функционирования отдельного органа);
- Если у Вас (или Вашего ребенка) эпилепсия с частыми припадками;
- Если у Вас (или Вашего ребенка) диабет, тиреотоксикоз и другие заболевания эндокринной системы;
- Если у Вас (или Вашего ребенка) злокачественные новообразования, болезни крови;
- Если у Вас (или Вашего ребенка) отягощенный неврологический анамнез.
- Если возраст Вашего ребенка до 3 лет.
- Если Вы беременны.

Если Вы (или Ваш ребенок) страдаете каким-либо заболеванием, не указанным в перечне выше, проконсультируйтесь с врачом о возможности вакцинации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Перед применением препарата ЭнцеВир® Нео детский проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Обратите внимание, что вакцину нельзя вводить внутривенно! Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок. В этом случае врач или медсестра немедленно проведут Вам (или Вашему ребенку) 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 (или Вашего ребенка) 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 (или Вашего ребенка) 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 (или у Вашего ребенка) появятся клинические признаки и симптомы возможной инфекции клещевого энцефалита, они должны быть тщательно исследованы на предмет альтернативных причин заболевания.

С целью выявления у Вас (или Вашего ребенка) противопоказаний, пройдите в день вакцинации опрос и осмотр у врача с обязательной термометрией (температура тела на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °C). Врач должен изучить Вашу медицинскую карту (или медицинскую карту Вашего ребенка). За правильность назначения вакцинации отвечает врач.

С целью снижения риска развития поствакцинальных реакций в течение 3-х суток после инъекции Вы (или Ваш ребенок) должны соблюдать охранительный режим:

- 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.

Для снижения риска поствакцинальных реакций не рекомендуем Вам (или Вашему ребенку) проводить вакцинацию в период повышения заболеваемости по ОРЗ, гриппу и другим инфекционным заболеваниям.

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

Меры предосторожности

Соблюдайте осторожность при вакцинации если у Вас (или Вашего ребенка):

- повышенная чувствительность к куриному белку. Если у Вас (или Вашего ребенка) была анафилактическая реакция на куриный белок, то введение вакцины противопоказано;

- церебральные расстройства (группа заболеваний головного мозга).

При склонности к аллергическим реакциям обязательной рекомендацией врача для Вас (или Вашего ребенка) будет назначение антигистаминных препаратов.

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

Другие препараты и препарат ЭнцеВир® Нео детский:

Перед вакцинацией сообщите врачу или медицинскому работнику о том, что Вы (или Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом ЭнцеВир® Нео детский не проводились.

Обязательно сообщите врачу, если Вам (или Вашему ребенку) вводили (или планируется 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 (или Вашему ребенку) ввели иммуноглобулин против клещевого энцефалита, то вакцинироваться можно не ранее, чем через 4 недели.

В случае если Вам (или Вашему ребенку) вводили живые вирусные вакцины, интервал между прививками должен быть не менее 1 месяца.

Вакцина может быть введена Вам (или Вашему ребенку) одновременно с другими вакцинами 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.

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

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

Беременность, лактация и фертильность

Беременность

Не применяйте препарат ЭнцеВир® Нео детский во время беременности.

Лактация

Влияние препарата ЭнцеВир® Нео детский на детей, находящихся на грудном вскармливании, при вакцинации их матерей, не изучалось.

Вакцинацию женщин в период грудного вскармливания можно проводить по решению врача с учетом возможного риска заражения клещевым энцефалитом.

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас возникли выраженные общие реакции на введение вакцины (значительное повышение температуры, головная боль, утомляемость, сонливость) (описанные в разделе 4), то Вам необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

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® Нео детский

Режим дозирования

Вакцину вводит врач или медсестра по 1 дозе (0,25 мл) в условиях стационара или прививочного кабинета.

Первичная вакцинация

При плановой вакцинации курс состоит из двух инъекций с интервалом 1–7 месяцев (предпочтительно 2 месяца).

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

Экстренная вакцинация проводится при необходимости экстренной профилактики (в первую очередь, при необходимости вакцинации 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

Первую ревакцинацию проводят однократно через 12 месяцев после завершения курса первичной вакцинации (плановой или экстренной). Последующие отдаленные ревакцинации проводят однократно каждые 3 года.

Способ применения (путь введения)

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

Препарат предназначен для внутримышечного введения. Вакцину врач или медсестра введет Вам (или Вашему ребенку) в плечо (дельтовидную мышцу руки, предпочтительно левой) в количестве 1 доза (0,25 мл). Детям младшего возраста возможно введение вакцины в верхненаружную поверхность средней части бедра.

Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы, используя одноразовый шприц.

При наличии вопросов по применению препарата перед его введением Вам (или Вашему ребенку) обратитесь к лечащему врачу.

Уточните у врача, когда Вам (или Вашему ребенку) необходимо сделать следующую прививку и запомните эту дату.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем другим лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергическая реакция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата ЭнцеВир® Нео детский, которая развивается в редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000 и менее чем у 1 человека из 10 000). В связи с этим, Вы (или Ваш ребенок) должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации.

Другие нежелательные реакции:

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

Болезненность в месте введения, повышение температуры до 37,5 °С, слабость, недомогание, утомляемость, сонливость, головная боль.

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

Гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры до 38,5 °С, боли в животе, миалгия.

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

Тошнота, головокружение.

Редко возникающие (не более чем у 1 человека из 1000):

Аллергические реакции немедленного и замедленного типов, повышение температуры выше 38,5 °С.

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

Выраженная неврологическая симптоматика.

Если Вы (или Ваш ребенок) плохо переносите повышенную температуру, то Вы (или Ваш ребенок) можете принять жаропонижающие средства.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас (или у Вашего ребенка) возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, (см. ниже «производитель»), а также по указанным ниже адресам.

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

Тел.: +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

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

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

5. Хранение препарата ЭнцеВир® Нео детский

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.

Препарат должен храниться 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

Действующее вещество и вспомогательные вещества

Препарат ЭнцеВир® Нео детский содержит:

Действующим веществом является инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита. 1 доза (0,25 мл) вакцины содержит от 0,3 до 1,5 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 адъюванта (адсорбента) добавлено вещество алюминия гидроксид. Адъювант – 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.

Внешний вид препарата ЭнцеВир® Нео детский и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений.

По 0,25 мл (1 доза) суспензии в ампуле (стеклянной) вместимостью 1 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.

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>

Листок-вкладыш пересмотрен

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® Нео детский

**(Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная
инактивированная сорбированная),
суспензия для внутримышечного введения**

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) по 1 дозе (0,25 мл). Детям младшего возраста возможно введение вакцины в верхненаружную поверхность средней части бедра.

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	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл

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. 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.

Неиспользованную вакцину 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.

148603

