

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

Р N000763/01-160821

СОГЛАСОВАНО

ЭнцеВир®

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

Регистрационный номер.

Торговое наименование. ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики клещевого энцефалита.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Состав.

Одна доза препарата (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество: инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита (КЭ) – от 0,6 до 3,0 мкг.

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (адьювант) – 0,30 - 0,50 мг; сахароза (стабилизатор) – 20 - 30 мг; альбумин человека (стабилизатор) – 0,20 - 0,25 мг; соли буферной системы: натрия хлорид – 3,94 мг, динатрия гидрофосфат додекагидрат – 7,13 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,42 мг.

Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

Описание. Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений.

Характеристика препарата. 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.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07BA01.

Фармакологические 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 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.

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. Беременность.
12. Детский возраст до 18 лет.

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

С осторожностью.

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.

Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение вакцины при беременности противопоказано, допустимо проводить вакцинацию через две недели после родов. Вакцинация женщин в период грудного вскармливания проводится по решению врача с учетом возможного риска заражения КЭ.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) в дозе 0,5 мл.

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, производителя вакцины, реакции прививаемого на вакцинацию.

Схемы вакцинации:

Плановая вакцинация.

Курс вакцинации состоит из двух инъекций по 1 дозе (0,5 мл) с интервалом 1-7 мес (предпочтительно через 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. Отдаленная ревакцинация может быть отложена на последующие годы при наличии защитного титра JgG к вирусу КЭ в ИФА более 1:100.

Общая схема вакцинации представлена в таблице:

| Вид вакцинации | Первичная вакцинация | | Ревакцинация | Отдаленные ревакцинации |
|-------------------|----------------------|--|--|-------------------------|
| | Первая | Вторая | | |
| <i>Плановая</i> | 0 день вакцинации | через 1-7 мес. после первой вакцинации (предпочтительно через 2 мес) | через 12 мес после завершения курса вакцинации | каждые 3 года |
| <i>Экстренная</i> | | через 2 недели после первой вакцинации | | |
| Доза | 0,5 мл | 0,5 мл | 0,5 мл | 0,5 мл |

Побочное действие.

По данным, полученным в ходе проведения клинических исследований и в пострегистрационный период, после введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции, 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).

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 $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: болезненность в месте введения, повышение температуры* до 37,5 °С.

Часто: гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры* от 37,5 до 38,5 °С, слабость, недомогание, утомляемость.

Редко: повышение температуры* выше 38,5 °С.

* особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1 – 4 сут.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость, головная боль.

Нечасто: головокружение.

Очень редко: выраженная неврологическая симптоматика.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота

Редко: рвота

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: боли в мышцах и суставах.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции немедленного и замедленного типов.

При плохой переносимости пациентом повышенной температуры проводится симптоматическая терапия.

Передозировка.

Доза строго регламентирована. О случаях передозировки не сообщалось.

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), 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. Для снижения риска поствакцинальных реакций не рекомендуется проводить вакцинацию в период превышения эпидемического порога по заболеваемости ОРЗ, гриппу и другим инфекционным заболеваниям.

6. 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, 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла.

По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

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

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

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

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 производства:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

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.

Рекламации на качество препарата, а также 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 производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации.

Представитель АО «НПО «Микроген»
по доверенности



З.А. Алиева