МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая

Регистрационный номер
P N003793/01
Торговое наименование
Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая
Группировочное наименование
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
Лекарственная форма
Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения
Состав
Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:
Действующее вещество: специфический инактивированный антиген вируса КЭ не менее 1:128;
Вспомогательные вещества: альбумин человека (в виде раствора для инфузий)* - 250 мкг; сахароза - 37,5 мг; желатин - 5 мг; соли буферной системы: натрия хлорид – 3,8 мг; трисгидроксиметиламинометан – 0,06 мг.
*Растворы для инфузий альбумина человека содержат (помимо альбумина человека) натрия каприлат и натрия хлорид.
Препарат не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.
Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель.
Состав растворителя: алюминия гидроксида гель; вода для инъекций.
Описание
Вакцина - пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать.
Растворитель – гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать.
Характеристика
Вакцина представляет собой лиофилизированную очищенную концентрированную суспензию вируса клещевого энцефалита (КЭ) штамм «Софьин», полученного путем репродукции в первичной культуре клеток эмбрионов кур и инактивированного формалином.
Фармакотерапевтическая группа
МИБП-вакцина
Код АТХ: J07BA01
Иммунологические свойства
Вакцина стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к вирусу клещевого энцефалита. После двух инъекций препарата (курс вакцинации) вируснейтрализующие антитела обнаруживаются не менее, чем у 90% привитых.
Показания к применению
Специфическая профилактика клещевого энцефалита у детей с 3-х лет и взрослых; иммунизация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.
Контингенты, подлежащие специфической профилактике:
1. Население, проживающее на энзоотичных по клещевому энцефалиту 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 клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.
4. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.
Противопоказания
1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временным противопоказанием для проведения прививок. Вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят после нормализации температуры.
2. Аллергические реакции на компоненты вакцины.
3. Тяжелые аллергические реакции в анамнезе; бронхиальная астма; аутоиммунные заболевания.
4. Сильные поствакцинальные реакции (повышение температуры выше 40 °С; в месте введения вакцины – отек, гиперемия более 8 см в диаметре) или поствакцинальные осложнения на предыдущую дозу вакцины.
5. Беременность.
6. Дети до 3-х лет.
При вакцинации доноров следует учитывать 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 клещевым энцефалитом. С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) проводит в день прививки опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.
С осторожностью
При развитии общих и местных реакций назначают симптоматическую терапию, гипосенсибилизирующие и антигистаминные лекарственные препараты.
При появлении нежелательных реакций, в том числе аллергических, следует обратиться к врачу.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение при беременности противопоказано. Вакцинация женщин в период грудного вскармливания проводится по решению врача с учетом возможного риска заражения клещевым энцефалитом.
Способ применения и дозы
Препарат вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.
1. Профилактическая вакцинация
Курс вакцинации состоит из двух внутримышечных инъекций по 1 дозе (0,5 мл) с интервалом 1-7 месяцев. 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). Ревакцинацию проводят однократно в дозе 0,5 мл через 1 год после завершения курса вакцинации. Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые три года однократно.
Вакцину растворяют в прилагаемом растворителе из расчета 0,5 мл на дозу. Ампулу с растворителем интенсивно встряхивают, шейки ампул обрабатывают спиртом, вскрывают, набирают растворитель в шприц и вносят его в ампулу с сухой вакциной. Содержимое ампулы с вакциной интенсивно перемешивают в течение 3-х мин до полного растворения вакцины, набирая ее несколько раз в шприц без пенообразования. После полного восстановления препарата следует сменить иглу и незамедлительно ввести вакцину.

Вакцина должна образовывать однородную суспензию в течение 3-х мин после внесения в ампулу растворителя для вакцины (0,5 мл на 1 дозу и 1 мл на 2 дозы). Перед инъекцией содержимое ампулы перемешивают, прививку проводят сразу после набора в шприц прививочной дозы. Растворенная в ампуле вакцина хранению не подлежит.

2. Вакцинация доноров

Курс вакцинации – две внутримышечные инъекции по 0,5 мл с интервалом 5-7 мес или три инъекции в дозах 0,5 мл для первой и по 1,0 мл для второй и третьей 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 сут после курса вакцинации.

Побочное действие

С целью оценки частоты встречаемости нежелательных явлений при проведении клинических исследований вакцины использовались следующие критерии: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000).

Очень часто: местные реакции: покраснение, болезненность в месте введения; общие реакции: головная боль, повышение температуры тела до 37,5 °С;

Часто: общие реакции: общее недомогание, тошнота, повышение температуры тела от 37,5 °С до 38,5 °С;

Редко: общие реакции: повышение температуры тела выше 38,5 °С;

Очень редко: местные реакции: 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 могут развиваться в течение 2 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 2 суток. Частота реакций с температурой более 37,5 °С не должна превышать 7%.

При наблюдении за рутинным применением вакцины поступали единичные сообщения о явлениях и симптомах, находящихся во временной связи с вакцинацией: аллергические реакции, включая реакции немедленного и замедленного типа.

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вакцинацию против клещевого энцефалита проводят не ранее чем через 1 мес после вакцинации против другого инфекционного заболевания. Допускается проводить вакцинацию против клещевого энцефалита одновременно (в один день) с другими прививками инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических).

Смешивание препарата с другими вакцинами не допускается.

Особые указания

Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации. Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не пригоден препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при обнаружении посторонних включений, при изменении физических свойств (сильная деформация таблетки – пористая масса белого цвета становится полупрозрачной и оплывшей по форме, изменение цвета, наличие крупных неразбивающихся конгломератов в растворителе после его встряхивания), при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития неврологической симптоматики (головокружение, слабость), рекомендуется в период иммунизации с осторожностью управлять транспортными средствами и движущимися механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Вакцина выпускается по 1 дозе (0,5 мл) или 2 дозы (1 мл) в ампуле. Растворитель по 0,5 мл в ампуле для 1 дозовой вакцины или по 1 мл в ампуле для 2-х дозовой вакцины. Выпускается в комплектах.

Комплект № 1 состоит из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,5 мл растворителя. В пачке 5 комплектов, инструкция по применению, нож ампульный – при необходимости.

Комплект № 2 состоит из 1 ампулы, содержащей 2 дозы (1 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 1,0 мл растворителя. В пачке 5 комплектов, инструкция по применению, нож ампульный – при необходимости.

Условия хранения

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 хранить 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.

На дальние расстояния – только авиатранспортом. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 2-х сут. Замораживание не допускается.

Срок годности

Срок годности вакцины – 3 года.

Срок годности растворителя – 3 года 6 месяцев.

Срок годности комплекта (вакцина с растворителем) соответствует наименьшему сроку годности компонента, входящего в комплект.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

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

Адрес производителя и производственных площадок:

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

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.su

Сведения о рекламации на качество препарата, о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в адрес ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» и Росздравнадзора (109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1; тел.: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30).