ЛП-№(009200)-(РГ-RU) от 10.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая

Регистрационный номер

Торговое наименование

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая

Международное непатентованное или группировочное наименование

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения

Состав

Состав на 1 дозу (0,5 мл):

Наименование компонента	**Количество**
Действующее вещество:	
Антиген инактивированного вируса КЭ	титр не менее 1:128
Вспомогательные вещества:	
Альбумин человека	0,25 мг
Сахароза	37,5 мг
Желатин	5 мг
Соли буферной системы: натрия хлорид трисгидроксиметиламинометан	 3,8 мг 6,05 мг

Препарат не содержит антибиотиков и консервантов.

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фармакологические свойства

Вакцина стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к вирусу клещевого энцефалита. Вакцина является иммунологически активной, оказывает протективное действие. 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.

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита применяется на основании официальных национальных рекомендаций в отношении вакцинации против клещевого энцефалита.

Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.
2. Подобно другим вакцинам, введение Вакцины для профилактики клещевого энцефалита лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
3. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
4. 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.

Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникнуть не у всех вакцинированных лиц.

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что любое иммунокомпрометированное состояние может приводить к снижению эффективности вакцины. Лечащему врачу следует оценить оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммуносупрессия будет наименее выражена. Лиц, иммуносупрессивное состояние у которых не наступило, но оно запланировано (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток, выявленные аутоиммунные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

заболевания, которые планируется лечить при помощи иммуносупрессивной терапии), следует вакцинировать до начала лечения, при наличии такой возможности (предпочтительно, чтобы последняя прививочная доза вводилась не позже чем за 2-4 недели до начала такого лечения). Иммунокомпрометированное состояние не ведет к повышению риска нежелательных явлений при вакцинации неживыми вакцинами.

У пациентов с аутоиммунными заболеваниями риск инфицирования клещевым энцефалитом следует соотнести с риском влияния вакцинации на течение аутоиммунного заболевания.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические исследования безопасности применения Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой при беременности не проводились.

Применение Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой, как и других инактивированных вакцин, связано с низким риском нарушений развития плода, однако вакцинацию во время беременности следует проводить только в случаях явного риска инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, после введения Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой их матерям, не изучалось, поэтому вакцинацию в период грудного вскармливания следует проводить только в случаях явного риска инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

Фертильность

Нет данных о влиянии Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой на фертильность.

Способ применения и дозы

Не вводить в сосудистое русло!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (наружная и передняя поверхность бедра в верхней и средней трети).

Профилактическая вакцинация

Курс первичной 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 клещевого энцефалита в эпидсезон допускается не раньше, чем через 2 недели после проведения второй вакцинации, так как именно это время необходимо на формирование иммунитета.

Наиболее оптимальный интервал между первой и второй прививками равен 5-7 месяцам (осень-весна). Первую ревакцинацию проводят однократно через 9-12 месяцев 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 lgG к вирусу КЭ в ИФА 1:800 и более.

Вакцину растворяют в прилагаемом растворителе из расчета (0,5 мл на 1 дозу и 1 мл на 2 дозы). 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. Растворенная в ампуле вакцина хранению не подлежит.

Вакцинация доноров

Курс первичной вакцинации – две внутримышечные инъекции по 0,5 мл с интервалом 5-7 месяцев 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 месяцев. Первый забор крови у доноров следует проводить через 14-30 суток после курса вакцинации.

Дети

Дозы и схемы иммунизации одинаковы для взрослых и детей.

Безопасность и эффективность Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой у детей в возрасте до 3 лет на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

данный момент не установлены. Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая противопоказана у детей в возрасте до 3 лет.

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 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

Клинические исследования взаимодействия с другими вакцинами или лекарственными средствами не проводились.

Допускается одновременное введение Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (кроме БЦЖ) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сухой и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая является инактивированной.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводят к повышению вероятности нежелательных явлений. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита иммунизацию против клещевого энцефалита следует проводить не ранее чем через 4 недели.

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, 0,5 мл/доза.

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) вакцины в ампулах объемом 1 мл или по 2 дозы (1 мл) в ампулах объемом 3 мл из темного или бесцветного стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Растворитель – по 0,5 мл в ампулах объемом 1 мл для 1 дозовой вакцины или по 1 мл в ампулах объемом 3 мл для 2-х дозовой вакцины из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187.

Выпускают в комплектах:

Комплект № 1 состоит из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,5 мл растворителя.

Комплект № 2 состоит из 1 ампулы, содержащей 2 дозы (1 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 1 мл растворителя.

Вторичная упаковка

Пять комплектов № 1 или № 2 в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С включительно.

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

Срок годности

Вакцина – 3 года.

Растворитель – 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.

Производитель

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)), Российская Федерация

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23 – производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, выпускающий контроль качества.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23А – вторичная упаковка.

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 4 – выпускающий контроль качества.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Российская Федерация

117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж/помещ. 3/I, ком. № 6.

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 549-67-60.

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

Сведения о рекламации на качество препарата направлять в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) по адресу: г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж/помещ. 3/I, ком. № 6 (e-mail: sue_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в службу фармаконадзора ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (e-mail: pv@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор http://external.roszdravnadzor.ru/ или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru).