МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# ФСМЕ-ИММУН® ДЖУНИОР

**(Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная)**

суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза

Бакстер АГ, Австрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 131218 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**<br>***Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований***<br>Данные по частоте у детей основаны на обобщенном анализе нежелательных реакций, наблюдавшихся после первой вакцинации (3088 пациентов) в 8 клинических исследованиях, проведенных с применением ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) у детей в возрасте 1–15 лет. Частота системных нежелательных реакций, наблюдаемых после второй и третьей вакцинации, были ниже, чем после первой вакцинации. После первой, второй и третьей вакцинации наблюдалась сходная частота реакций в месте инъекции. | **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**<br>***Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований***<br>Данные по частоте у детей основаны на обобщенном анализе нежелательных реакций, наблюдавшихся после первой вакцинации (3088 пациентов) в 8 клинических исследованиях, проведенных с применением ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) у детей в возрасте 1–15 лет. Частота системных нежелательных реакций, наблюдаемых после второй и третьей вакцинации, были ниже, чем после первой вакцинации. После первой, второй и третьей вакцинации наблюдалась сходная частота реакций в месте инъекции. |

| **Классы и системы органов (КСО)** | **Нежелательная реакция** | **Частота** |
|---|---|---|
| *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* | Лимфаденопатия | Нечастые |
| *Нарушения обмена веществ и питания нутриционного статуса* | Снижение аппетита | Частые |
| *Психические нарушения* | Расстройства сна<br>Беспокойство [1] | Частые<br>Частые |
| *Нарушения со стороны нервной системы* | Головная боль<br>Сенсорные нарушения<br>Головокружение | Частые<br>Редкие<br>Редкие |
| *Нарушения со стороны органа слуха* | Вертиго | Редкие |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | Тошнота<br>Рвота<br>Диарея<br>Боль в животе<br>Диспепсия | Частые<br>Частые<br>Редкие<br>Нечастые<br>Редкие |
| *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* | Крапивница | Редкие |

| **Классы и системы органов (КСО)** | **Нежелательная реакция** | **Частота** |
|---|---|---|
| *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* | Лимфаденопатия | Нечастые |
| *Нарушения обмена веществ и питания нутриционного статуса* | Снижение аппетита | Частые |
| *Психические нарушения* | Расстройства сна<br>Беспокойство [1] | Частые<br>Частые |
| *Нарушения со стороны нервной системы* | Головная боль<br>Сенсорные нарушения<br>Головокружение | Частые<br>Редкие<br>Редкие |
| *Нарушения со стороны органа слуха* | Вертиго | Редкие |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | Тошнота<br>Рвота<br>Диарея<br>Боль в животе<br>Диспепсия | Частые<br>Частые<br>Редкие<br>Нечастые<br>Редкие |
| *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* | Крапивница | Редкие |

115250

| | | |
|---|---|---|
| *Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани* | Миалгия<br>Артралгия | Частые<br>Нечастые |
| *Общие нарушения и реакции в месте введения* | Реакции в месте инъекции[2]<br>Боль в месте инъекции<br>Покраснение в месте инъекции<br>Уплотнение в месте инъекции<br>Припухлость в месте инъекции<br>Зуд в месте инъекции<br>Лихорадка[3]<br>Утомляемость<br>Недомогание[4]<br>Озноб | Очень частые<br>Очень частые<br>Частые<br>Частые<br>Частые<br>Редкие<br>Частые<br>Частые<br>Частые<br>Нечастые |

Частота нежелательных реакций по ВОЗ классифицируется следующим образом: очень частые (≥1/10),
частые (≥1/100, <1/10), нечастые (≥1/1,000, <1/100), редкие (≥1/10 000, <1/1,000), очень редкие (<1/10,000).

[1] Частота оценивается на основе данных у детей 1-5 лет.

[2] У субъекта могло быть отмечено более 1 явления.

[3] Лихорадка наблюдалась чаще у детей более раннего возраста в сравнении с детьми более старшего возраста (то есть, очень часто или часто, соответственно).


| | | |
|---|---|---|
| *Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани* | Миалгия<br>Артралгия | Частые<br>Нечастые |
| *Общие нарушения и реакции в месте введения* | Реакции в месте инъекции[2]<br>Боль в месте инъекции<br>Покраснение в месте инъекции<br>Уплотнение в месте инъекции<br>Припухлость в месте инъекции<br>Зуд в месте инъекции<br>Лихорадка[3]<br>Утомляемость<br>Недомогание[4]<br>Озноб | Очень частые<br>Очень частые<br>Частые<br>Частые<br>Частые<br>Редкие<br>Частые<br>Частые<br>Частые<br>Нечастые |

Частота нежелательных реакций по ВОЗ классифицируется следующим образом: очень частые (≥1/10),
частые (≥1/100, <1/10), нечастые (≥1/1,000, <1/100), редкие (≥1/10 000, <1/1,000), очень редкие (<1/10,000).

[1] Частота оценивается на основе данных у детей 1-5 лет.

[2] У субъекта могло быть отмечено более 1 явления.

[3] Лихорадка наблюдалась чаще у детей более раннего возраста в сравнении с детьми более старшего возраста (то есть, очень часто или часто, соответственно).


115250

| | |
|---|---|
| Частота лихорадки после второй и третьей вакцинации, как правило, ниже, чем после первой вакцинации.<br>[4] Частота оценивается на основе данных у детей 6-16 лет.<br><br>Температура тела у детей до 3-х лет измерялась ректально, у детей старше 3-х лет – орально.<br>Повышение температуры тела зависит от возраста и уменьшается при последующей вакцинации.<br>В исследованиях безопасности и подбора дозы выявлена следующая степень повышения температуры тела после первой вакцинации : дети от 1-2 лет: средняя (38-39°С) в 27,9%; повышенная (39,1-40,0°С) в 3,4%; высокая температура (более 40,0°С) не наблюдалась. У детей 3-15 лет (n=2519): средняя у 6,8 %; высокая у 0,6 %; высокая температура не наблюдалась.<br>Повышение температуры тела после второй вакцинации, как правило, ниже по сравнению с повышением температуры после первой вакцинации: 15,6 % (41/263) для детей от 1 до 2 лет и 1,9 % (49/2522) для детей от 3 до 15 лет.<br>***Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в пострегистрационном периоде***<br>Следующие дополнительные нежелательные реакции были зарегистрированы в пострегистрационном периоде у детей, получавших ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная), и классифицированы как редкие (≥1/10 000, <1/1,000):<br>*Нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактическая реакция, | Частота лихорадки после второй и третьей вакцинации, как правило, ниже, чем после первой вакцинации.<br>[4] Частота оценивается на основе данных у детей 6-16 лет.<br><br>Температура тела у детей до 3-х лет измерялась ректально, у детей старше 3-х лет – орально.<br>Повышение температуры тела зависит от возраста и уменьшается при последующей вакцинации.<br>В исследованиях безопасности и подбора дозы выявлена следующая степень повышения температуры тела после первой вакцинации : дети от 1-2 лет: средняя (38-39°С) в 27,9%; повышенная (39,1-40,0°С) в 3,4%; высокая температура (более 40,0°С) не наблюдалась. У детей 3-15 лет (n=2519): средняя у 6,8 %; высокая у 0,6 %; высокая температура не наблюдалась.<br>Повышение температуры тела после второй вакцинации, как правило, ниже по сравнению с повышением температуры после первой вакцинации: 15,6 % (41/263) для детей от 1 до 2 лет и 1,9 % (49/2522) для детей от 3 до 15 лет.<br>***Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в пострегистрационном периоде***<br>Следующие дополнительные нежелательные реакции были зарегистрированы в пострегистрационном периоде у детей, получавших ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная), и классифицированы как редкие (≥1/10 000, <1/1,000):<br>*Нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактическая реакция, |

115250

| | |
|---|---|
| гиперчувствительность.<br>*Нарушения со стороны нервной системы:* энцефалит, судороги (включая фебрильные), менингизм, полинейропатия, нарушения двигательной функции (гемипарез/гемиплегия, паралич/парез лицевого нерва, паралич, парез, неврит).<br>*Нарушения со стороны органа зрения:* нарушения зрения, светобоязнь, боль в глазах.<br>*Нарушения со стороны органа слуха*: звон в ушах.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* одышка.<br>*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь (эритематозная, пятнисто-папулезная, везикулезная), эритема, зуд, гипергидроз.<br>*Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* боль в шее, скованность в мышечно-скелетной системе (включая скованность шеи), боль в конечностях.<br>*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нарушение походки, гриппоподобный синдром, астения, отек.<br>*Класс-специфические реакции*:<br>Сообщалось о возникновении синдрома Гиена-Баре, возможно, при применении вакцин против клещевого энцефалита у детей. | гиперчувствительность.<br>*Нарушения со стороны нервной системы:* энцефалит, судороги (включая фебрильные), менингизм, полинейропатия, нарушения двигательной функции (гемипарез/гемиплегия, паралич/парез лицевого нерва, паралич, парез, неврит), синдром Гийена-Барре.<br>*Нарушения со стороны органа зрения:* нарушения зрения, светобоязнь, боль в глазах.<br>*Нарушения со стороны органа слуха*: звон в ушах.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* одышка.<br>*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь (эритематозная, пятнисто-папулезная, везикулезная), эритема, зуд, гипергидроз.<br>*Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* боль в шее, скованность в мышечно-скелетной системе (включая скованность шеи), боль в конечностях.<br>*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нарушение походки, гриппоподобный синдром, астения, отек. |

Менеджер по регистрации _____ Сидорова Е.А.

подпись ФИО

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер Перспектив» * МОСКВА * ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ

ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4

115250