П N013657/01-060309

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
«10» 11 2008 г
N 01.11/171-08

Инструкция по применению

Энцепур взрослый
Вакцина против клещевого энцефалита инактивированная очищенная с адъювантом

Регистрационный номер:

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Состав:
одна доза (0,5 мл) вакцины содержит:
Активные компоненты : антиген вируса клещевого энцефалита (штамм К23) размноженного на культуре клеток куриного эмбриона, инактивированный, очищенный, 1,5 мкг
Вспомогательные компоненты:
Трисгидроксиметиламинометан 2,55 мг, Натрия хлорид 2,4 мг,
Сахароза 20-30 мг, Алюминия гидроксид 1 мг,
Вода для инъекций до 0,5 мл

Вакцина не содержит консервантов

Описание:
Непрозрачная суспензия беловатого цвета без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа: вакцина инактивированная
Код АТХ: [J07BA01]

Показания:
Активная профилактика клещевого энцефалита (КЭ) у взрослых и подростков с 12-летнего возраста
Вакцинация показана для лиц, постоянно проживающих или временно находящихся на территориях, эндемичных по клещевому энцефалиту. Вакцинация может проводиться круглогодично.

Иммунобиологические свойства:
Титры антител к вирусу КЭ выявляются у всех вакцинированных после полного курса первичной иммунизации.
При иммунизации по схеме А:

4 недели после первой прививки (28 день): у 50% вакцинированных
2 недели после второй прививки (день 42) у 98% вакцинированных
2 недели после 3й прививки (314 день) у 99% вакцинированных

При использовании схемы В – экстренная вакцинация, защитный уровень антител достигается через 14 дней:
После второй прививки (21 день) у 90% вакцинированных
После третьей прививки (день 35) у 99% вакцинированных

Противопоказания:

1. Острые лихорадочные состояния любой этиологии или обострения хронических инфекционных заболеваний. Прививки проводятся не ранее, чем через 2 недели после исчезновения признаков острого заболевания (нормализация температуры тела);
2. Наличие аллергии к компонентам вакцины;

Если осложнение возникло после прививки, то оно должно рассматриваться, как противопоказание для дальнейшей вакцинации этой же вакциной до тек пор, пока не будет установлена причина осложнения. Это особенно важно в отношении побочных реакций, которые не ограничиваются местом инъекции.

Способ применения и дозировка:

а) Первичный курс вакцинации.

Первичная вакцинация проводится, используя схему А (традиционная схема).

Вакцинация	Доза	Схема А
Первая прививка	0,5 мл	0 день
Вторая прививка	0,5 мл	Через 1-3 мес.
Третья прививка	0,5 мл	Через 9-12 месяцев после второй вакцинации

Вторая доза может быть введена через 14 дней после первой дозы.

Традиционная схема является предпочтительной для лиц находящихся в эндемичных территориях.

После завершения вакцинации, защитный титр антител сохраняется в течение по крайней мере 3х лет, после чего рекомендуется провести ревакцинацию.

Сероконверсия развивается не ранее, чем через 14 дней после второй прививки

Если требуется быстрая (экстренная) вакцинация, применяется схема В.

Вакцинация	Доза	Схема В
Первая прививка	0,5 мл	0 день
Вторая прививка	0,5 мл	Через 7 день
Третья прививка	0,5 мл	Через 21 день

Сероконверсия развивается не ранее, чем через 14 дней после второй прививки, т.е на 21й день. После завершения вакцинации, защитный титр антител сохраняется в течение 12-18 месяцев, после чего рекомендуется провести ревакцинацию.

У лиц с иммунодефицитами и лиц 59 лет и старше следует проверить уровень антител в период от 30 до 60 дня после второй прививки по схеме А и третьей прививки по схеме В и, если необходимо, следует провести дополнительную прививку.

б) Ревакцинация.

После курса первичной вакцинации, проведенного согласно одной из двух схем, одна инъекция 0,5 мл **Эпцепур взрослый** является достаточной для поддержания напряженного иммунитета. Основываясь на результатах проведенных клинических исследованиях следует использовать следующие интервалы для проведения ревакцинации:

Для лиц получивших первичную вакцинацию по схеме плановой вакцинации (схема А), рекомендуется использовать следующие интервалы.

Схема А (традиционная)	Первая ревакцинация	**Последующие ревакцинации**
Возраст от 12 до 49 лет	3 года	Каждые 5 лет
Возраст более 49 лет	3 года	Каждые 3 года

Для лиц получивших вакцинацию по экстренной схеме (схема В), рекомендуется использовать следующие интервалы.

Схема В (экстренная)	Первая ревакцинация	**Последующие ревакцинации**
Возраст от 12 до 49 лет	Через 12-18 мес	Каждые 5 лет
Возраст более 49 лет	Через 12-18 мес	Каждые 3 года

Способ введения:

Непосредственно перед введением шприц с вакциной необходимо хорошо встряхнуть!

Вакцину вводят внутримышечно, предпочтительнее в область верхней трети плеча (дельтовидную мышцу). При необходимости (например, больным геморрагическим диатезом) вакцину можно вводить подкожно.

Нельзя вводить внутривенно!

Ошибочное внутривенное введение вакцины может вызвать аллергические реакции вплоть до шока. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

В день прививки врач (или фельдшер) проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией, изучает медицинскую карту прививаемого. За правильность назначения прививки отвечает врач.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты прививки, дозы, названия вакцины, фирмы-изготовителя, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

Только полный курс вакцинации обеспечивает надежную защиту.

Побочное действие

При оценке побочных действий препарата в основу легли следующие данные по частоте:

Очень часто ≥10%
Часто от 1 до 10%
От случая к случаю от 0,1 до 1%
Редко от 0,01 до 0,1%
Очень редко < 0,01%, включая единичные случаи

На основании данных, полученных в ходе клинических исследований и результатов клинического использования вакцины, была получена следующая информация по частоте встречающихся побочных явлений:

Местные реакции в области инъекции
Очень часто: проходящие боли
Часто: покраснение, отек
Очень редко: гранулема в месте введения препарата, в виде исключения с образованием опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях

Системные реакции
Очень часто: общее недоомогание
Часто: гриппоподобные симптомы (потливость, озноб), чаще всего после первой вакцинации, повышение температуры тела ≥38°С

Желудочно-кишечные тракт
Часто: тошнота
Редко: рвота
Очень редко: диарея

Мышцы и суставы:
Часто: артралгии и миалгии
Очень редко: артралгии и миалгии в области затылка

Кровообращение и лимфатическая система
Очень редко: лимфаденопатия

Нервная система:
Очень часто: головная боль

Очень редко: парестезия (например, зуд, онемение конечностей).

Иммунная система
Очень редко: аллергические реакции (генерализованная аллергическая сыпь, отек слизистых, отек гортани, диспное, бронхоспазм, гипотензия, кратковременная тромбоцитопения).

Гриппоподобные симптомы встречаются чаще всего после первой прививки и проходят обычно через 72 ч. При необходимости рекомендуется применять противовоспалительные терапевтические средства.

Артралгии и миалгии в области шеи могут представлять картину менингизма. Такие симптомы редки и исчезают в течение нескольких дней без последствий

Имелись сообщения, что в единичных случаях, после вакцинации против КЭ, имели место заболевания центральной и периферической нервной системы, включая восходящие параличи (синдром Гийена-Барре).

Беременность и лактация:
Клинические исследования безопасности применения вакцины **Энцепур взрослый** для беременных и кормящих женщин не проводились.
Вакцинация беременных и кормящих женщин может быть осуществлена только после тщательного определения риска их возможного заражения вирусом КЭ.

Предостережения:
Как правило, не наблюдается повышенного риска при вакцинации **Энцепур взрослый** у лиц, считающихся «аллергиками к куриному белку» или имеющими положительную кожную реакцию на овальбумин.
В тех исключительно редких случаях, когда у таких пациентов наблюдались клинические симптомы, такие как сыпь, отек губ и/или надгортанника, лагинго- или бронхоспазм, гипотензия или шок, вакцину следует вводить только при тщательном клиническом наблюдении в помещении, обеспеченном средствами противошоковой терапии.

Необходимость вакцинации лиц с мозговыми поражениями в анамнезе должна быть определена очень осторожно.

Лицам, имеющим следующие заболевания:
- судороги в семейном анамнезе,
- фебрильные судороги (лицам, подлежащим прививке, желательно в этом случае назначать антипиретики непосредственно перед введением вакцины, а также через 4 и 8 ч. после прививки).
- экзема и другие заболевания кожи, локализованная кожная инфекция,
- лечение антибиотиками или низкими дозами кортикостероидов или местное применение препаратов содержащих стероиды.
- непрогрессирующие поражения ЦНС ,
- врожденные или приобретенные иммунодефициты,
- хронические заболевания внутренних органов, системные заболевания,

вакцинация может быть осуществлена одновременно с назначением медикаментозного лечения соответствующего данному заболеванию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
Допускается одновременное проведение вакцинации **Энцепур взрослый** и введение других вакцин отдельными шприцами в разные участки тела.
У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, вакцинация может быть менее эффективной.
После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита вакцинацию **Энцепур взрослый** следует проводить не ранее чем через 4 недели, в противном случае уровень специфических антител может быть снижен.

Упаковка.
По 0,5 мл (1 доза) в стерильном шприце из стекла гидролитического класса, типа I (Евр. Фарм.) с иглой закрытой резиновым колпачком. По одному шприцу с иглой в блистере (ПВХ). По одному блистеру с инструкцией по применению в пачке картонной.

Транспортирование.
Всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 ^{0}С. Не замораживать!

Хранение.
Хранить при температуре от 2 до 8 ^{0}С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности.
24 месяца. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.
Отпускается по рецепту.

Производитель:
Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG., Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburg, Germany. Новартис Вакцинс энд Диагностикс ГмбХ и Ко. КГ., Германия, Эмиль фон Беринг Штр. 76, Д-35041 Марбург, Германия
Информацию о всех случаях осложнения после проведения вакцинации следует отправлять в адрес Национального Органа контроля МИБП – ФГУП ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора, 119002 Москва, Сивцев Вражек, д. 41, тел. /факс: (499) 241-39-22 и в представительство фирмы изготовителя: «Новартис Вакцины и Диагностика ГмбХ и Ко. КГ», Германия 119002 Москва, Глазовский переулок, д.7, офис 9, тел: (495) 933-59-09, факс: (495) 933 59 03

Глава Представительства
«Новартис Вакцины и Диагностика ГмбХ и Ко. КГ» А. Р. Габуния

«Новартис Вакцины и Диагностика ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)
Moscow Representative Office of Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG (Germany)