МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N013657/01- 24 05 13
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Энцепур® детский (Вакцина против клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная жидкая с адъювантом)

наименование лекарственного препарата

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

лекарственная форма, дозировка

Новартис Вакцинс энд Диагностикс ГмбХ и Ко.КГ, Германия

наименование производителя, страна

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Дата внесения Изменения «____» 24 05 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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:	**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:

Заверяю
Широкова О.В.
Директор департамента вывода препаратов на рынок

"Новартис Фарма" "Novartis Pharma" LLC Москва

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	*Местные реакции в области инъекции* Очень часто: проходящие боли в области инъекции Часто: покраснение, отек Очень редко: гранулема в месте введения препарата, в исключительных случаях с образованием опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях
Системные реакции Очень часто: общее недомогание Часто: гриппоподобные симптомы (потливость, озноб), чаще всего после первой вакцинации, повышение температуры тела ≥38 °C	*Системные реакции* Очень часто: общее недомогание Часто: гриппоподобные симптомы (потливость, озноб), чаще всего после первой вакцинации, повышение температуры тела >38 °C.
Желудочно-кишечный тракт Часто: тошнота Редко: рвота Очень редко: диарея	*Желудочно-кишечный тракт* Часто: тошнота Редко: рвота Очень редко: диарея
Мышцы и суставы: Часто: артралгии и миалгии Очень редко: артралгии и миалгии в области затылка	*Мышцы и суставы:* Очень часто: миалгии Часто: артралгии Очень редко: артралгии и миалгии в области затылка.
Кровообращение и лимфатическая система Очень редко: лимфаденопатия	*Кровообращение и лимфатическая система* Очень редко: лимфаденопатия
Нервная система: Очень часто: головная боль Очень редко: парестезия (например, зуд, онемение конечностей).	*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).	*Иммунная система* Очень редко: аллергические реакции (генерализованная аллергическая сыпь, отек слизистых, отек гортани, диспноэ, бронхоспазм, гипотензия) и временная тромбоцитопения.
Гриппоподобные симптомы	Гриппоподобные симптомы

Заверяю
Широкова О. В.
Директор департамента вывода препаратов на рынок

встречаются чаще всего после первой прививки и проходят обычно через 72ч. При необходимости рекомендуется применять противовоспалительные терапевтические средства.	встречаются чаще всего после первой прививки и проходят обычно через 72ч. 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.	Артралгии и миалгии в области шеи могут представлять картину менингизма. Такие симптомы редки и исчезают в течение нескольких дней без последствий.
	В ходе клинических исследований наблюдалось два случая возникновения глиобластомы. Хотя частота возникновения этого явления в клинических исследованиях была выше ожидаемой базовой частоты в общей популяции, описанной в литературе, во время пострегистрационного надзора увеличения частоты возникновения этих явлений отмечено не было, и причинно-следственная взаимосвязь с применением вакцины Энцепур взрослый не установлена.
Имелись сообщения, что в единичных случаях, после вакцинации против КЭ, имели место заболевания центральной и периферической нервной системы, включая восходящие параличи (синдром Гийена-Барре).	Имелись сообщения, что в единичных случаях, после вакцинации против КЭ, имели место заболевания центральной и периферической нервной системы, включая восходящие параличи (синдром Гийена-Барре).
	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Исследования по изучению влияния вакцины Энцепур взрослый на способность управлять

Заверяю
Широкова О.В.
Директор департамента вывода препаратов на рынок

Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Фарма" "Novartis Pharma" LLC Москва

	транспортными средствами и механизмами не проводились (так же см. раздел «Побочное действие»). Некоторые из нежелательных реакций, описанных в разделе «Побочное действие» могут влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.
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, 35041 Марбург, Германия. Информацию обо всех случаях осложнения после проведения вакцинации следует отправлять в ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича Минздравсоцразвития России», 119002 Москва, Сивцев Вражек, д. 41, тел. /факс: (499) 241-39-22 и в ООО «Новартис Фарма», 115035, Москва, ул. Садовническая, д.82/2 тел. (495) 967 1270, факс (495) 967 12 69	**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, 35041 Марбург, Германия. Информацию обо всех случаях осложнения после проведения вакцинации следует отправлять в ООО «Новартис Фарма», 115035, Москва, ул. Садовническая, д.82/2, тел. (495) 967 1270, факс (495) 967 12 69

Менеджер по регистрации Чиркова Е.А.

Заверяю
Широкова О.В.
Директор департамента вывода препаратов на рынок