МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013657/01- 151113
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Энцепур® взрослый
(Вакцина против клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная 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 № 4

Дата внесения Изменения «____» 151113 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:

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	*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 °С.	*Системные реакции* Очень часто: общее недомогание Часто: гриппоподобные симптомы (потливость, озноб), чаще всего после первой вакцинации, повышение температуры тела >38 °С.
Желудочно-кишечный тракт Часто: тошнота Редко: рвота Очень редко: диарея	*Желудочно-кишечный тракт* Часто: тошнота Редко: рвота Очень редко: диарея
Мышцы и суставы: Очень часто: миалгии Часто: артралгии Очень редко: артралгии и миалгии в области затылка.	*Мышцы и суставы:* Очень часто: миалгия Часто: артралгия Очень редко: артралгия и миалгия в области затылка.
Кровообращение и лимфатическая система Очень редко: лимфаденопатия	*Кровообращение и лимфатическая система* Очень редко: лимфаденопа́тия
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, диспноэ, бронхоспазм, гипотензия) и временная тромбоцитопения.	*Иммунная система* Очень редко: аллергические реакции (генерализованная аллергическая сыпь, отек слизистых, отек гортани, диспноэ, бронхоспазм, гипотензия) и транзиторная тромбоцитопения.

Гриппоподобные симптомы встречаются чаще всего после первой прививки и проходят обычно через 72ч. При необходимости рекомендуется применять противовоспалительные терапевтические средства.	Гриппоподобные симптомы 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.	В ходе клинических исследований наблюдалось два случая возникновения глиобластомы. Частота возникновения этого явления в клинических исследованиях была выше ожидаемой исходной общепопуляционной частоты, описанной в литературе. Однако увеличения частоты возникновения этих явлений во время пострегистрационного надзора 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).

Широкова О.В.

Директор департамента

Вывода препаратов на рынок

ООО «Новартис Фарма»

Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Фарма" "Novartis Pharma" LLC * ОГРН 1067717178083 * МОСКВА *