П N015312/01-150310

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
«11» 11 2009 г
N01-11/168-09

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

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза

Состав:
одна доза вакцины содержит
Активные компоненты : антиген вируса клещевого энцефалита (штамм К23) размноженного на культуре клеток куриного эмбриона, инактивированный, очищенный 0,75 мкг
Вспомогательные компоненты:
Трисгидроксиметиламинометан 1,28 мг, Натрия хлорид 1,2 мг,
Сахароза 10-15 мг, Алюминия гидроксид 0,5 мг,
Вода для инъекций до 0,250 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) для детей в возрасте от 1 года до 11 лет включительно. Для детей с 12-летнего возраста применяют вакцину предназначенную для иммунизации взрослых
Вакцинация показана для лиц, постоянно проживающих или временно находящихся на территориях, эндемичных по клещевому энцефалиту. Вакцинация может проводиться круглогодично, включая период эпидсезона КЭ.

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 обострение хронических инфекционных заболеваний Прививки проводятся не ранее, чем через 2 недели после исчезновения признаков острого заболевания (нормализации 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	0,25 мл	0 день
Вторая прививка	0,25 мл	Через 1-3 мес.
Третья прививка	0,25 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.

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

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

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

Вакцинация	Доза	Схема В
Первая прививка	0,25 мл	0 день
Вторая прививка	0,25 мл	Через 7 день
Третья прививка	0,25 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 детей с иммунодефицитами 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 0,25 мл **Энцепур® детский** является достаточной для получения напряженного иммунитета. Для детей с 12 летнего возраста следует использовать вакцину **Энцепур взрослый.**

Основываясь на результатах проведенных клинических исследованиях следует использовать следующие интервалы для проведения ревакцинации:

Для детей получивших вакцинацию по традиционной схеме (схема А), рекомендуется использовать следующие интервалы.

Первая доза для ревакцинации	**Все последующие ревакцинации**
3 года	Каждые 5 лет

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

Первая доза для ревакцинации	**Все последующие ревакцинации**
Через 12-18 месяцев	Каждые 5 лет

Способ введения:

Непосредственно перед введением вакцину необходимо хорошо встряхнуть!

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

Нельзя вводить внутривенно!

Ошибочное внутривенное введение вакцины может вызвать 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: преходящая боль в месте инъекции
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. у детей от года до двух лет, повышение температуры тела ≥38°С
Часто. общее недомогание гриппоподобные симптомы (потливость, озноб), повышение температуры тела ≥38°С (чаще всего после первой вакцинации у детей от 3 до 11 лет)

Желудочно-кишечные тракт
Часто: тошнота
Редко: рвота, диарея

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

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

Кровообращение и лимфатическая система
Очень редко: лимфаденопатия (поражение/увеличение лимфатических узлов)

Нервная система:
Очень часто: сонливость у детей младше трех лет
Часто· головные боли у детей старше трех лет
Очень редко: недомогание (например, зуд, онемение конечностей), судороги с повышением температуры

Иммунная система
Очень редко: аллергические реакции (например, генерализованная аллергическая сыпь, отек слизистых, отек гортани, диспное, бронхоспазм,

гипотензия и другие реакции с возможными временными неспецифическими нарушениями зрения, кратковременная тромбоцитопения)

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

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

Предостережения:
Как правило, не наблюдается повышенного риска при вакцинации **Энцепур® детский** 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 осуществляться после заключения невропатолога

Лицам, имеющим следующие заболевания:
- обычная инфекция, особенно если наблюдается повышение температуры более 38 °С
- 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,

вакцинацию проводят строго по назначению врача. В случае необходимости этим лицам может быть назначена соответствующая основному заболеванию терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
Допускается одновременное проведение вакцинации **Энцепур® детский** 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® детский,** следует проводить не ранее чем через 4 недели, в противном случае уровень специфических антител может быть снижен.

Упаковка.
По 0,25 мл (1 доза) в стерильном одноразовом шприце из стекла гидролитического класса, типа I (Евр. Фарм.) с иглой закрытой резиновым колпачком. На шприц наклеивается этикетка с маркировкой на которой стрелкой указывается отделяемая часть этикетки предназначенная для регистрации вакцинации в медицинской карте По одному шприцу с иглой в блистере (ПВХ). По одному блистеру с инструкцией по применению в пачке картонной.

Транспортирование
При температуре от 2 до 8 ^{0}С. Не замораживать

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

Условия отпуска
Отпускается по рецепту

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

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 НОК МИБП ФГУН ГИСК им. Л А. Тарасевича Роспотребнадзора. 119002, Москва, пер 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 или в ООО «Новартис Фарма», тел (495) 961-12-70

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

А. Р. Габунин

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