МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001584- 230321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)

Регистрационный номер

Торговое наименование

Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)

Группировочное наименование

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения

Состав на 1 дозу (0,25 мл/0,5 мл):

Наименование компонента	Количество (0,25 мл/доза для детей от 1 года до 16 лет)	Количество (0,5 мл/доза для лиц от 16 лет и старше)
Действующее вещество:		
Инактивированный антиген вируса КЭ	титр не менее 1:128	титр не менее 1:128
Вспомогательные вещества:		
Альбумин человека	0,125 мг	0,25 мг
Сахароза	15 мг	30 мг
Алюминия гидроксид	0,2 мг	0,4 мг
Соли буферной системы: натрия хлорид трометамол	 1,9 мг 0,03 мг	 3,8 мг 0,06 мг

Препарат не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.

000000000

Описание

Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать.

Характеристика

Вакцина представляет собой очищенную концентрированную суспензию инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита (КЭ) штамм «Софьин», полученного путем репродукции в первичной культуре клеток эмбрионов кур, сорбированного на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП-вакцина

Код АТХ: J07BA01

Фармакологические свойства

Вакцина стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к вирусу клещевого энцефалита. После двух инъекций препарата (курс вакцинации) вируснейтрализующие антитела обнаруживаются не менее, чем у 90 % привитых.

Показания к применению

- специфическая профилактика клещевого энцефалита для лиц от 16 лет и старше в дозе 0,5 мл и для детей от 1 года до 16 лет в дозе 0,25 мл;
- иммунизация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

Контингенты, подлежащие специфической профилактике:

1. Население, проживающее на энзоотичных по клещевому энцефалиту территориях.
2. Прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:

- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные;
- по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.

3. Лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.
4. Лица, работающие с материалами, содержащими вирус клещевого энцефалита.

Противопоказания

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения–прививки проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии).

2. Тяжелые аллергические реакции в анамнезе; бронхиальная астма; аутоиммунные заболевания.

3. Аллергия к компонентам препарата в анамнезе.

4. Тяжелая реакция (повышение температуры выше 40 °С; в месте введения вакцины – отек, гиперемия более 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущую дозу вакцины.

5. Дети до 1 года.

При вакцинации доноров следует учитывать противопоказания, перечисленные выше, а также противопоказания, относящиеся к отбору доноров.

В каждом случае заболевания, не содержащегося в настоящем перечне противопоказаний, вакцинация проводится по разрешению врача, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения клещевым энцефалитом. С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) проводит в день прививки опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические исследования безопасности применения вакцины Клещ-Э-Вак при беременности не проводились. Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, после введения вакцины Клещ-Э-Вак их матерям, не изучалось.

Применение вакцины Клещ-Э-Вак, как и других инактивированных вакцин, связано с низким риском нарушений развития плода, однако вакцинацию во время беременности и в период грудного вскармливания следует проводить только в случаях явного риска инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

Способ применения и дозы

Внимание! Не вводить внутривенно!

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча. Перед вскрытием ампулы необходимо провести её визуальный осмотр (см. раздел «Особые указания»). Непосредственно перед введением вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы. Процедура вакцинации должна проводиться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

1. Профилактическая вакцинация

1.1. Плановая вакцинация

Первичный курс вакцинации состоит из двух внутримышечных инъекций по 1 дозе с интервалом 1-7 мес. Одна прививочная доза составляет:

для лиц от 16 лет и старше - 0,5 мл; для детей от 1 года до 16 лет – 0,25 мл.

Прививки можно проводить в течение всего года, в том числе и в эпидсезон. Посещение очага клещевого энцефалита в эпидсезон допускается не раньше, чем через 2 недели после проведения второй вакцинации.

Наиболее оптимальный интервал между первой и второй прививками равен 5-7 месяцам (осень - весна).

1.2. Экстренная вакцинация

По эпидемическим показаниям может проводиться экстренная вакцинация. В этом случае вакцину вводят двукратно с интервалом 2 недели лицам от 16 лет и старше в дозе 0,5 мл; детям от 1 года до 16 лет в дозе 0,25 мл.

Посещение очага клещевого энцефалита в эпидсезон допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 1 год после завершения первичного курса вакцинации дозой 0,5 мл для лиц от 16 лет и старше и дозой 0,25 мл для детей от 1 года до 16 лет.

Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые три года однократно в возрастной дозировке.

Общая схема вакцинации представлена в таблице.

<table>
<tr><th rowspan="2">Вид вакцинации</th><th colspan="2">Первичная вакцинация</th><th rowspan="2">Первая ревакцинация</th><th rowspan="2">Последующие ревакцинации</th></tr>
<tr><th>Первая</th><th>Вторая</th></tr>
<tr><td>Плановая</td><td rowspan="2">0 день вакцинации</td><td>Через 1-7 месяцев после первой вакцинации</td><td rowspan="2">Через 12 месяцев после второй вакцинации</td><td rowspan="2">Каждые 3 года</td></tr>
<tr><td>Экстренная</td><td>Через 2 недели после первой вакцинации</td></tr>
<tr><td>Доза для лиц от 16 лет и старше</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td></tr>
<tr><td>Доза для детей от 1 года до 16 лет</td><td>0,25 мл</td><td>0,25 мл</td><td>0,25 мл</td><td>0,25 мл</td></tr>
</table>

2. Вакцинация доноров

Курс вакцинации – две внутримышечные инъекции по 0,5 мл с интервалом 5-7 месяцев или три инъекции по 0,5 мл с интервалом 3-5 недель между прививками. Первая схема обеспечивает лучший иммунизационный эффект. Ревакцинация – однократно дозой 0,5 мл через 6-12 месяцев. Первый забор крови у доноров следует проводить через 14-30 суток после курса вакцинации.

Побочное действие

После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции. Использовались следующие критерии оценки частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто (>1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто – (≥ 1/1000 до <1/100), редко (≥ 1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000).

Для лиц от 16 лет и старше

Местные реакции:

часто - покраснение, припухлость, болезненность в месте введения;

очень редко - развитие инфильтрата, небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Местные реакции могут проявиться в течение 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций обычно не превышает 3 суток.

Общие реакции:

часто – общее недомогание, головная боль, тошнота, повышение температуры до 37,5 °С;

нечасто – повышение температуры от 37,5 до 38,5 °С;

редко - повышение температуры выше 38,5 °С.

Общие реакции могут развиваться в течение 2 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 2 суток.

Для детей от 1 года до 16 лет.

Местные реакции:

часто – покраснение, припухлость, болезненность в месте введения;

очень редко - развитие инфильтрата, небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Местные реакции могут проявиться в течение 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций обычно не превышает 3 суток.

Общие реакции:

очень часто – повышение температуры до 37,5 °С;

часто – общее недомогание, головная боль, тошнота, повышение температуры до 38,5 °С;

редко - повышение температуры свыше 38,5 °С.

Общие реакции могут развиваться в течении 3 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 3 суток.

Местные и общие реакции чаще развиваются после первой прививки.

В единичных случаях прививки могут сопровождаться развитием аллергических реакций немедленного типа, в связи с чем привитые должны находиться под медицинским

наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено. С учётом формы выпуска в виде одной дозы в ампуле риск передозировки вакцины минимален.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинические исследования взаимодействия с другими вакцинами или лекарственными средствами не проводились.

Допускается одновременное введение вакцины Клещ-Э-Вак с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. Интервал между вакцинациями при раздельном введении инактивированных вакцин или введении живых вакцин должен составлять не менее 1 месяца (за исключением препаратов, назначаемых по жизненным показаниям).

Особые указания

Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Помещение должно быть снабжено средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

Перед вскрытием ампулы необходимо провести ее визуальный осмотр.

Не пригоден препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при обнаружении посторонних включений, при наличие крупных неразбивающихся конгломератов, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

В день вакцинации проводят медицинский осмотр с целью опроса и осмотра прививаемого с обязательной термометрией (температура не должна превышать 36,9 ^{o}C) и изучением медицинского анамнеза с целью исключения противопоказаний.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации с целью минимизации риска в случае развития аллергических реакций.

Проведенные прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививок, дозы, номера серии, предприятия производителя, реакции на прививку.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Выраженные общие реакции на введение вакцины (повышение температуры, головная боль) являются противопоказанием для управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения, (0,25 мл/доза; 0,5 мл/доза).

Первичная упаковка

Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) или по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.

Вторичная упаковка

10 ампул в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С включительно. Допускается кратковременное (не более 24 часов) транспортирование при температуре от 9 до 20 °С включительно. Замораживание не допускается.

Срок годности

2 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»), Россия

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21, (495) 549-67-60.

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

Сведения о рекламации на качество препарата направлять в адрес ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (e-mail: sue_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в службу фармаконадзора ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (e-mail: pv@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор http://external.roszdravnadzor.ru/ или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru)

Первый заместитель
генерального директора ФГБНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» А.Ю. Афонин