ЛП-№(009200)-(РГ-RU) от 10.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая, 0,5 мл/доза, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: антиген инактивированного вируса клещевого энцефалита.

1 доза (0,5 мл) содержит:

Антиген инактивированного вируса клещевого энцефалита[1,2] - титр не менее 1:128

[1]штамм «Софьин», полученный путем репродукции в первичной культуре клеток эмбрионов кур

[2]сорбированный на алюминия гидроксиде (0,4 мг Al)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Растворитель - алюминия гидроксида гель. Алюминия гидроксид используется в качестве адъюванта (сорбента). Препарат не содержит антибиотиков и консервантов.

Контейнер может быть однодозовым и двудозовым. Количество доз в ампуле указано в разделе 6.5.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Лиофилизат

Пористая масса белого цвета, гигроскопична.

Растворитель

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- специфическая профилактика клещевого энцефалита у детей с 3-х лет и взрослых;
- иммунизация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

Контингенты, подлежащие специфической профилактике:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита применяется на основании официальных национальных рекомендаций в отношении вакцинации против клещевого энцефалита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактическая вакцинация

Курс первичной вакцинации состоит из двух внутримышечных инъекций по 1 дозе (0,5 мл) с интервалом 1-7 месяцев. 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, т.к. этот срок необходим для формирования иммунитета к вирусу клещевого энцефалита (КЭ).

Наиболее оптимальный интервал между первой и второй прививками равен 5-7 месяцам (осень-весна). Первую ревакцинацию проводят однократно через 9-12 месяцев после завершения курса первичной вакцинации, последующие отдаленные ревакцинации проводят однократно каждые 3 года. Отдаленная ревакцинация может быть отложена на последующие годы при наличии защитного титра lgG к вирусу КЭ в ИФА 1:800 и более.

Вакцинация доноров

Курс первичной вакцинации – две внутримышечные инъекции по 0,5 мл с интервалом 5-7 месяцев или три инъекции в дозах 0,5 мл для первой и по 1,0 мл для второй и третьей 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.

Дети

Дозы и схемы иммунизации одинаковы для взрослых и детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Безопасность и эффективность Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой у детей в возрасте до 3 лет на данный момент не установлены. Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая противопоказана у детей в возрасте до 3 лет.

Способ применения

Внутримышечно. Не вводить в сосудистое русло! Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (наружная и передняя поверхность бедра в верхней и средней трети).

Инструкции по восстановлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
2. Подобно другим вакцинам, введение Вакцины для профилактики клещевого энцефалита лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
3. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
4. Дети до 3-х лет.

При вакцинации доноров следует учитывать 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации. Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не пригоден препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при обнаружении посторонних включений, при изменении физических свойств (сильная деформация таблетки – пористая масса белого цвета становится полупрозрачной и оплывшей по форме, изменение цвета, наличие крупных неразбивающихся конгломератов в растворителе после его встряхивания), при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

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

Меры предосторожности при применении

При развитии общих и местных реакций назначают симптоматическую терапию, гипосенсибилизирующие и антигистаминные лекарственные препараты.

При появлении нежелательных реакций, в том числе аллергических, следует обратиться к врачу.

Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникнуть не у всех вакцинированных лиц.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Особые группы пациентов

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что любое иммунокомпрометированное состояние может приводить к снижению эффективности вакцины. Лечащему врачу следует оценить оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммуносупрессия будет наименее выражена. Лиц, иммуносупрессивное состояние у которых не наступило, но оно запланировано (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток, выявленные аутоиммунные заболевания, которые планируется лечить при помощи иммуносупрессивной терапии), следует вакцинировать до начала лечения, при наличии такой возможности (предпочтительно, чтобы последняя прививочная доза вводилась не позже чем за 2-4 недели до начала такого лечения). Иммунокомпрометированное состояние не ведет к повышению риска нежелательных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

явлений при вакцинации неживыми вакцинами.

У пациентов с аутоиммунными заболеваниями риск инфицирования клещевым энцефалитом следует соотнести с риском влияния вакцинации на течение аутоиммунного заболевания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Допускается одновременное введение Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (кроме БЦЖ) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая является инактивированной.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводят к повышению вероятности нежелательных явлений. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита иммунизацию против клещевого энцефалита следует проводить не ранее чем через 4 недели.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования безопасности применения Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой при беременности не проводились.

Применение Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой, как и других инактивированных вакцин, связано с низким риском нарушений развития плода, однако вакцинацию во время беременности следует проводить только в случаях явного риска инфицирования после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, после введения Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой их матерям, не изучалось, поэтому вакцинацию в период грудного вскармливания следует проводить только в случаях явного риска инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

Фертильность

Нет данных о влиянии Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая возможность развития неврологической симптоматики (головокружение, слабость), рекомендуется в период иммунизации с осторожностью управлять транспортными средствами и движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции. Местные реакции могут проявиться в течение 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций обычно не превышает 3 суток.

Общие реакции могут развиваться в течение 2 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 2 суток. Частота реакций с температурой более 37,5 °С не должна превышать 7%.

Резюме нежелательных реакций

С целью оценки частоты встречаемости нежелательных явлений при проведении клинических исследований вакцины использовались следующие критерии: 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), частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Лимфаденопатия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестна	Гиперчувствительность*
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
Желудочно–кишечные нарушения	Часто	Тошнота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Гиперемия, боль в месте вакцинации, повышение температуры тела до 37,5 ° С
	Часто	Повышение температуры тела от 37,5 до 38,5°С, недомогание
	Редко	Повышение температуры тела выше 38,5°С
	Очень редко	Уплотнение (инфильтрат) в месте вакцинации

*нежелательные реакции, наблюдавшиеся в пострегистрационном периоде.

Описание отдельных нежелательных реакций

При наблюдении за рутинным применением вакцины поступали единичные сообщения о явлениях и симптомах, находящихся во временной связи с вакцинацией: аллергические реакции, включая реакции немедленного и замедленного типа.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03;

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

Сайт: https://www.roszdravnadzor.ru.

4.9. Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен. О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Вакцина представляет собой лиофилизированную очищенную концентрированную суспензию вируса клещевого энцефалита штамм «Софьин», полученного путем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

репродукции в первичной культуре клеток эмбрионов кур и инактивированного формалином.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против вирусных энцефалитов.

Код АТХ: J07BA01

Механизм действия

Вакцина стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к вирусу клещевого энцефалита.

Фармакодинамические эффекты

Вакцина является иммунологически активной, оказывает протективное действие. После двух инъекций препарата (курс вакцинации) вируснейтрализующие антитела обнаруживаются не менее чем у 90 % привитых.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе проведенного клинического исследования и пострегистрационного применения получены убедительные данные доказывающие, что лекарственный препарат Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая обладает способностью индуцировать противовирусные антитела, является иммунологически активной, не уступая по своим свойствам другим препаратам для профилактики КЭ. Частота формирования защитного иммунного ответа после 2 доз вакцины составляет не менее 90%.

Вакцина является безопасной, местные реакции могут проявиться в течении 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций обычно не превышает 3 суток.

Общие реакции могут развиваться в течение 2 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 2 суток. Частота реакций с температурой более 37,5 °С не должна превышать 7%.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено, т.к. составляющие элементы фармакокинетики – абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация – при вакцинации препаратом Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований показывают, что негативного воздействия на организм человека по результатам стандартных исследований острой токсичности не ожидается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Альбумин человека;

Сахароза;

Желатин;

Соли буферной системы:

Натрия хлорид (см. раздел 4.4.);

Трисгидроксиметиламинометан.

Растворитель

Информация об адъюванте (сорбенте) (алюминия гидроксиде) приведена в разделе 2.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С включительно.

На дальние расстояния – только авиатранспортом. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С включительно в течение 2-х суток. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) вакцины в ампулах объемом 1 мл или по 2 дозы (1 мл) в ампулах объемом 3 мл из темного или бесцветного стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187.

Растворитель – по 0,5 мл в ампулах объемом 1 мл для 1 дозовой вакцины или по 1 мл в ампулах объемом 3 мл для 2-х дозовой вакцины из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187.

Выпускают в комплектах:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Комплект № 1 состоит из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,5 мл растворителя.

Комплект № 2 состоит из 1 ампулы, содержащей 2 дозы (1 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 1 мл растворителя.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по применению, работе и уничтожению

Вакцину растворяют в прилагаемом растворителе из расчета (0,5 мл на 1 дозу и 1 мл на 2 дозы). Ампулу с растворителем интенсивно встряхивают, шейки ампул обрабатывают спиртом, вскрывают, набирают растворитель в шприц и вносят его в ампулу с сухой вакциной. Содержимое ампулы с вакциной интенсивно перемешивают в течение 3-х мин до полного растворения вакцины, набирая ее несколько раз в шприц без пенообразования. После полного восстановления препарата следует сменить иглу и незамедлительно ввести вакцину. Растворенная в ампуле вакцина хранению не подлежит.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными законодательством государств – Членов Евразийского экономического союза требованиями.

Восстановленный препарат представляет собой – гомогенную непрозрачную суспензию белого цвета, при отстаивании разделяющуюся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита))

117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж/помещ. 3/I, ком. № 6

Адреса производства:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23 – производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, выпускающий контроль качества.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23А – вторичная упаковка.

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 4 – выпускающий контроль качества.

Тел.: (495) 841-90-02

Факс: (495) 549-67-60

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита))

117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж/помещ. 3/I, ком. № 6

Тел.: (495) 841-90-02

Факс: (495) 549-67-60

E-mail: pv@chumakovs.su, sue_polio@chumakovs.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.