

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФСМЕ-ИММУН® Джуниор**(Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная)****Регистрационный номер:** ЛСР-003210/07**Торговое наименование:** ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная)**Группировочное наименование:** вакцина для профилактики клещевого энцефалита**Лекарственная форма:** суспензия для внутримышечного введения**СОСТАВ**

1 доза (0,25 мл) содержит:

Антиген вируса клещевого энцефалита (КЭ) (активный компонент)	1,19 мкг
Гель алюминия гидроксида (адьювант)	0,5 мг (от 0,14 до 0,21 мг в пересчете на алюминий)
Альбумин крови человека (стабилизатор)	0,25 мг
Формальдегид (инактиватор)	не более 0,0025 мг
Сахароза	не более 7,5 мг
Протамин сульфат	не более 0,0025 мг
Неомицин	следы
Гентамицин	следы
Натрия хлорид	1,725 мг
Натрия гидрофосфат дигидрат	0,11 мг
Калия дигидрофосфат	0,0225 мг
Вода для инъекций	до 0,25 мл

Не содержит консервантов.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА:

Вакцина ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) представляет собой очищенную концентрированную стерильную суспензию вируса клещевого энцефалита (штамм «Нейдорфл») инактивированного формальдегидом, полученного путем репродукции его в первичной культуре клеток куриных эмбрионов «SPF» (свободных от патогенной флоры), сорбированную на геле алюминия гидроксида.

ОПИСАНИЕ

Непрозрачная беловатого цвета суспензия без посторонних включений.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП - вакцина

Код АТХ: J07BA01

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина стимулирует выработку протективных антител к вирусу клещевого энцефалита. Уровень сероконверсии и защиты достигается у 97-100% привитых детей и подростков в возрасте 1 года - 15 лет после трехкратной вакцинации и сохраняется в течение трех лет и более.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика клещевого энцефалита (КЭ) у детей и подростков в возрасте от 1 до 15 лет включительно в дозе 0,25 мл.

Контингент лиц, подлежащих специфической профилактике, включает:

1. Население, проживающее на энзоотичных по клещевому вирусному энцефалиту территориях.
2. Лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью туризма, отдыха, работы на дачных и садовых участках.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к активному компоненту препарата, любому из вспомогательных веществ или к компонентам, используемым при производстве препарата: формальдегиду, протамину сульфату, неомицину, гентамицину.
- Перекрестная аллергия к аминогликозидам, отличным от гентамицина и неомицина.
- Известная тяжелая гиперчувствительность к яичным и куриным белкам (например, анафилактическая реакция/анафилаксия после перорального приема яичных/куриных белков) и латексу (например, аллергические реакции) могут стать причиной сильной аллергической реакции у сенсibilизированных лиц (см. раздел «Особые указания»).
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Вакцинация проводится не ранее, чем через 2 недели после выздоровления (ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу же после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Достоверные данные о применении препарата ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) беременными или кормящими женщинами отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли препарат в грудное молоко. Врач должен внимательно оценить возможность применения

препарата на основании отношения вероятного риска к ожидаемой пользе и только по неотложным показаниям. Применение препарата ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) во время беременности или в период кормления грудью допускается только в случае необходимости срочной инициации иммунной защиты против клещевого энцефалита.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу.

Детям до 18 месяцев или в зависимости от степени развития мышечной ткани и состояния питания, вакцину вводят в наружную поверхность средней трети бедра (*Musculus vastus lateralis*).

Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения вакцины (см. раздел «Особые указания»).

1. Первичный курс вакцинации

Первичный курс вакцинации одинаков для детей 1-15 лет и состоит из трех прививок.

Интервал между первой и второй прививкой составляет от 1 до 3х месяцев.

В случае необходимости достижения быстрого иммунного ответа вторая вакцинация проводится с интервалом две недели после первой прививки.

После первых двух прививок ожидается защита, достаточная для текущего сезона активности клещей.

Третью прививку необходимо вводить в интервале от 5 до 12 месяцев после второй вакцинации. После третьей прививки ожидается защита в течение 3 лет.

Для получения иммунитета перед сезоном активности клещей, который приходится на весну, первая и вторая прививки должны быть предпочтительно введены в зимние месяцы. В идеальном случае курс вакцинации должен быть завершен третьей дозой по окончании текущего сезона активности клещей или, в крайнем случае, до начала следующего сезона.

Вакцинация	Доза	Плановая вакцинация	Экстренная вакцинация
Первая прививка	0,25 мл	0 день	0 день
Вторая прививка	0,25 мл	Через 1-3 месяцев после первой прививки	Через 14 дней после первой прививки
Третья прививка	0,25 мл	Через 5-12 месяцев после второй прививки	Через 5-12 месяцев после второй прививки

2. Ревакцинация

После курса первичной вакцинации ревакцинация в виде одной инъекции 0,25 мл вакцины ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) проводится через 3 года. Последующие ревакцинирующие дозы вводятся каждые 5 лет. Ревакцинацию рекомендуется проводить до начала сезона активности клещей.

Ревакцинация	Доза	Время
1-я ревакцинирующая доза	0,25 мл	Через 3 года после 3-й дозы
Последующие ревакцинирующие дозы	0,25 мл	Каждые 5 лет

Увеличение интервала между прививками при первичной вакцинации или ревакцинации может стать причиной ненадлежащей защиты от инфекции.

Пациенты с ослабленной иммунной системой

(включая детей, подвергшихся лечению иммуносупрессорами)

Какие-либо клинические данные, описывающие режим дозирования для детей с ослабленным иммунитетом, отсутствуют. Однако если на 4 неделю после проведения второй прививки отсутствуют четкая сероконверсия, можно рассмотреть возможность проведения дополнительной дозы вакцины. Подобный метод применим к последующей вакцинации.

Перед применением вакцина должна быть доведена до комнатной температуры.

Перед применением вакцину необходимо хорошо встряхнуть для полного перемешивания суспензии вакцины. После перемешивания вакцина представляет собой непрозрачную суспензию беловатого цвета. Перед применением вакцину необходимо осмотреть на наличие посторонних частиц и/или изменения внешнего вида.

Если при осмотре в суспензии присутствуют посторонние частицы или внешний вид не соответствует описанию – использование вакцины запрещается.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований

Данные по частоте у детей основаны на обобщенном анализе нежелательных реакций, наблюдавшихся после первой вакцинации (3088 пациентов) в 8 клинических исследованиях, проведенных с применением ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) у детей в возрасте 1–15 лет. Частота системных нежелательных реакций, наблюдаемых после второй и третьей вакцинации, были ниже, чем после первой вакцинации. После первой, второй и третьей вакцинации наблюдалась сходная частота реакций в месте инъекции.

Классы и системы органов (КСО)	Нежелательная реакция	Частота
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Лимфаденопатия	Нечастые
<i>Нарушения обмена веществ и питания нутриционного статуса</i>	Снижение аппетита	Частые
<i>Психические нарушения</i>	Расстройства сна Беспокойство ¹	Частые Частые
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головная боль Сенсорные нарушения Головокружение	Частые Редкие Редкие
<i>Нарушения со стороны органа слуха</i>	Вертиго	Редкие
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Тошнота Рвота Диарея Боль в животе Диспепсия	Частые Частые Редкие Нечастые Редкие
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Крапивница	Редкие
<i>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</i>	Миалгия Артралгия	Частые Нечастые
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Реакции в месте инъекции ² Боль в месте инъекции Покраснение в месте инъекции Уплотнение в месте инъекции Припухлость в месте инъекции Зуд в месте инъекции Лихорадка ³ Утомляемость Недомогание ⁴ Озноб	Очень частые Очень частые Частые Частые Частые Частые Редкие Частые Частые Нечастые

Частота нежелательных реакций по ВОЗ классифицируется следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), очень редкие ($< 1/10,000$).

¹ Частота оценивается на основе данных у детей 1-5 лет.

² У субъекта могло быть отмечено более 1 явления.

³ Лихорадка наблюдалась чаще у детей более раннего возраста в сравнении с детьми более старшего возраста (то есть, очень часто или часто, соответственно). Частота лихорадки после второй и третьей вакцинации, как правило, ниже, чем после первой вакцинации.

⁴ Частота оценивается на основе данных у детей 6-16 лет.

Температура тела у детей до 3-х лет измерялась ректально, у детей старше 3-х лет – орально.

Повышение температуры тела зависит от возраста и уменьшается при последующей вакцинации.

В исследованиях безопасности и подбора дозы выявлена следующая степень повышения температуры тела после первой вакцинации : дети от 1-2 лет: средняя (38-39°C) в 27,9%; повышенная (39,1-40,0°C) в 3,4%; высокая температура (более 40,0°C) не наблюдалась. У детей 3-15 лет (n=2519): средняя у 6,8 %; высокая у 0,6 %; высокая температура не наблюдалась.

Повышение температуры тела после второй вакцинации, как правило, ниже по сравнению с повышением температуры после первой вакцинации: 15,6 % (41/263) для детей от 1 до 2 лет и 1,9 % (49/2522) для детей от 3 до 15 лет.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в пострегистрационном периоде

Следующие дополнительные нежелательные реакции были зарегистрированы в пострегистрационном периоде у детей, получавших ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная), и классифицированы как редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\,000$):

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: энцефалит, судороги (включая фебрильные), менингизм, полинейропатия, нарушения двигательной функции (гемипарез/гемиплегия, паралич/парез лицевого нерва, паралич, парез, неврит).

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения зрения, светобоязнь, боль в глазах.

Нарушения со стороны органа слуха: звон в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь (эритематозная, пятнисто-папулезная, везикулезная), эритема, зуд, гипергидроз.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: боль в шее, скованность в мышечно-скелетной системе (включая скованность шеи), боль в конечностях.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нарушение походки, гриппоподобный синдром, астения, отек.

Класс-специфические реакции:

Сообщалось о возникновении синдрома Гиена-Баре, возможно, при применении вакцин против клещевого энцефалита у детей.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сообщалось о случаях применения взрослой дозы (0,5 мл/доза) вакцины для детей. В таких случаях вероятно увеличения риска возникновения побочных реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Допускается одновременное введение вакцинации ФСМЕ-ИММУН[®] Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) и введение других инактивированных или живых вакцин (кроме антирабической и БЦЖ) отдельными шприцами в разные участки тела в соответствии с календарем прививок.

После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита вакцина ФСМЕ-ИММУН[®] Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) может быть введена не ранее, чем через 4 недели, в противном случае уровень специфических антител может быть снижен.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Влияние на моторные функции у детей (например, игра на улице или катание на велосипеде), способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами маловероятно. Однако, как и при применении любых других вакцин необходимо учитывать возможность снижения зрения или головокружения, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Как и при применении всех вакцин, которые вводятся путем инъекции, после введения могут возникать аллергические реакции, в том числе тяжелые анафилактические реакции (например, анафилактический шок). Должны быть доступны средства оказания неотложной помощи при анафилаксии.

Упаковка препарата содержит латекс, который может стать причиной тяжелых аллергических реакций у лиц, имеющих аллергию на латекс.

Концентрация натрия и кальция в препарате менее 1 ммоль/доза, т.е. препарат практически свободен от натрия и кальция.

Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения вакцины, которое может привести к тяжелым аллергическим реакциям с шоком.

После первой иммунизации у детей, особенно в совсем раннем возрасте, может появиться лихорадка, которая спадает, в основном, в течение 24 часов (см. раздел «Побочные эффекты»). После второй вакцинации интенсивность повышения температуры тела, как правило, ниже в сравнении с первой вакцинацией. У детей с фебрильными судорогами или высокой температурой после вакцинации в анамнезе может быть рассмотрено применение жаропонижающих препаратов.

Защитный иммунный ответ может не возникать у лиц с ослабленной иммунной системой или у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию.

С целью определения необходимости в дополнительных дозах необходимо проводить серологическое исследование. Исследование должно проводиться в аккредитованной лаборатории, поскольку могут наблюдаться ложно-положительные результаты вследствие перекрестной реактивности с уже существующими антителами в связи с естественным воздействием или предыдущей вакцинацией против других флавивирусов (например, японский энцефалит, желтая лихорадка, вирус Денге).

Если у реципиента имеется или подозревается аутоиммунное заболевание, риск инфицирования КЭ следует соотнести с риском негативного влияния вакцинации на течение аутоиммунного заболевания.

Следует соблюдать осторожность при оценке необходимости проведения вакцинации у лиц с существующими церебральными расстройствами, такими как активные формы демиелинизирующих заболеваний или плохо контролируемая эпилепсия.

Как и все вакцины, ФСМЕ-ИММУН[®] Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) не может полностью обеспечить защиту всех вакцинируемых пациентов от соответствующей инфекции.

Вакцинация ФСМЕ-ИММУН[®] Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная) детей, ранее вакцинированных и подлежащих ревакцинации, с увеличенным сроком со времени последнего введения вакцины формирует выраженный иммунный ответ. Нарушение схемы вакцинации или вынужденное увеличение интервала между последней и ревакцинирующей дозами не требует проведения повторной вакцинации. При ревакцинации с целью обеспечения надлежащей защиты от вируса клещевого энцефалита достаточно однократного введения ФСМЕ-ИММУН[®] Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная).

ФОРМА ВЫПУСКА

Упаковка

0,25 мл (1 доза) в одноразовый шприц из прозрачного стекла (Тип I) с иглой.

1 или 5 шприцев в блистер.

1 блистер, содержащий 1 шприц с иглой, или

2 блистера, содержащих по 5 шприцев с иглой каждый, вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

или

0,25 мл (1 доза) в одноразовый шприц из прозрачного стекла (Тип I) с защитным колпачком. 1 или 5 шприцев в блистер.

1 блистер, содержащий 1 шприц с защитным колпачком, или

2 блистера, содержащих по 5 шприцев с защитным колпачком каждый, вместе с инструкцией по применению в картонную пачку,

или

1 блистер, содержащий 1 шприц с защитным колпачком, в комплекте 1 стерильной одноразовой иглой (обычной или безопасной), или

2 блистера, содержащих по 5 шприцев с защитным колпачком каждый, в комплекте с 10 стерильными одноразовыми иглами (обычными или безопасными) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

30 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42-ая Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017 США.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бакстер АГ

Ланге Аллее 51, А-1221 Вена, Австрия

10 0010

УПАКОВЩИК

Бакстер АГ

Ланге Аллее 24, А-1221 Вена, Австрия

ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Австрия ГмбХ,

Уферштрассе 15, А-2304 Орт-на-Дунае, Австрия

или

ОАО Екатеринбургская фармацевтическая фабрика

620030 Россия, г. Екатеринбург, ул. Карьерная, д.2

Претензии потребителей и рекламации на качество препарата, о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять по адресу:

1) ООО «Пфайзер Инновации»:

123112 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: + 7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067

2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: (495) 698-4538; (499) 578-0230

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ruРуководитель отдела регистрации  Осипова С. А.

100010