

## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная  
инактивированная сухая**

**Регистрационный номер****Торговое наименование**

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная  
инактивированная сухая

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения

**Состав**

Состав на 1 дозу (0,5 мл):

Наименование компонента	Количество
<i>Действующее вещество:</i>	
Антиген инактивированного вируса КЭ	титр не менее 1:128
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Альбумин человека	0,25 мг
Сахароза	37,5 мг
Желатин	5 мг
Соли буферной системы:	
натрия хлорид	3,8 мг
трисгидроксиметиламинометан	6,05 мг

Препарат не содержит антибиотиков и консервантов.

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель.

**Описание**

Вакцина - пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - 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.

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.

### **Характеристика**

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

### **Фармакотерапевтическая группа**

МИБП-вакцина

Код АТХ: J07BA01

### **Фармакологические свойства**

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

### **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:

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.

### **Противопоказания**

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.
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.

#### **С осторожностью**

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.

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 явлений при вакцинации неживыми вакцинами.

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

#### Важная информация о некоторых из ингредиентов

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

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

##### 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 оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

##### Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, после введения вакцины 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.

#### **Способ применения и дозы**

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).

#### 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, так как именно это время необходимо на формирование иммунитета.

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 IgG к вирусу КЭ в ИФА 1:800 и более.

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.

#### 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.

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 культуральной очищенная концентрированная инактивированная сухая противопоказана у детей в возрасте до 3 лет.

### **Побочное действие**

С целью оценки частоты встречаемости нежелательных явлений при проведении клинических исследований вакцины использовались следующие критерии: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Очень часто:* местные реакции: покраснение, болезненность в месте введения; общие реакции: головная боль, повышение температуры тела до  $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

*Часто:* общие реакции: общее недомогание, тошнота, повышение температуры тела от  $37,5$  до  $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

*Редко:* общие реакции: повышение температуры тела выше  $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

*Очень редко:* местные реакции: 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 могут развиваться в течение 2 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 2 суток. Частота реакций с температурой более  $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  не должна превышать 7%.

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.

### **Передозировка**

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 отдельного (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 4 недели.

### **Особые указания**

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.

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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

#### 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:

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.

#### Вторичная упаковка

Пять комплектов № 1 или № 2 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 СанПин 3.3686-21 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.

#### **Срок годности**

Вакцина – 3 года.

Растворитель – 3 года 6 месяцев.

Срок годности комплекта (вакцина с растворителем) соответствует наименьшему сроку годности компонента, входящего в комплект.

Не применять препарат по истечении срока годности.

#### **Производитель**

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)), Россия.

г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя**

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия

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

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

E-mail: sue\_polio@chumakovs.ru

Сведения о рекламации на качество препарата направлять в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) по адресу г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (e-mail: sue\_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в службу фармаконадзора ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (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).