

Листок-вкладыш: информация для пациента

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная, суспензия для внутримышечного введения
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

Перед введением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная (далее - ЭнцеВир®), и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭнцеВир®
3. Применение препарата ЭнцеВир®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭнцеВир®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЭнцеВир® и для чего его применяют

Вакцина ЭнцеВир® представляет собой стерильную очищенную концентрированную суспензию инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита (штамм «205»), полученного путем репродукции его во взвешенной культуре клеток куриных эмбрионов, сорбированного на алюминия гидроксиде.

Вакцина ЭнцеВир® применяется для защиты (специфической профилактики) от клещевого энцефалита.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины против вирусных энцефалитов.

1.1. Показания к применению

1. Препарат ЭнцеВир® предназначен для специфической профилактики клещевого энцефалита у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

Профилактической вакцинации подлежат:

- лица, проживающие и работающие на эндемичных по клещевому энцефалиту территориях;
- лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках;
- медицинский персонал, работающий с живыми культурами вируса клещевого энцефалита.

2. Вакцинация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

1.2. Способ действия препарата ЭнцеВир®

Введение вакцины стимулирует выработку специфических антител к вирусу клещевого энцефалита и обеспечивает защиту от штаммов Европейского, Дальневосточного и Сибирского генотипов вируса клещевого энцефалита (КЭ).

При введении вакцины, содержащей инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита, организм вырабатывает антитела против этого вируса. Это означает, что, если Вас укусит клещ, зараженный вирусом клещевого энцефалита, антитела, которые уже выработал Ваш организм, могут защитить Вас от этой болезни. Посещение природного очага клещевого энцефалита допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки, т.к. этот срок необходим для формирования иммунитета к вирусу клещевого энцефалита. Если Вы почувствуете ухудшение после укуса клеща, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед введением препарата ЭнцеВир®

2.1. Противопоказания

Не применяйте препарат:

- Если у Вас есть гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас были осложнения или сильная реакция на предыдущую дозу вакцины (повышение температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения).
- Если Вы находитесь в стадии острого тяжелого лихорадочного заболевания, то введение препарата ЭнцеВир® следует отложить.

Если Вы страдаете заболеваниями, не указанными в настоящем перечне противопоказаний, то вакцинация проводится по разрешению врача, исходя из состояния Вашего здоровья и риска заражения клещевым энцефалитом.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Особые указания

Перед введением препарата ЭнцеВир® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; учреждения, в которых проводят вакцинацию, должны обязательно иметь средства неотложной и противошоковой терапии (см. раздел 4).

Вакцину нельзя вводить внутривенно! Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок. В таких случаях врач или медсестра немедленно должны провести Вам противошоковую терапию.

Защитный иммунный ответ может не возникать у лиц с ослабленной иммунной системой или у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию (терапию, направленную на подавление активности иммунной системы).

Если у Вас 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 если у Вас имеются церебральные расстройства, такие как повреждения оболочки нейронов, приводящее к нарушению проведения сигналов по нервам (активные формы демиелинизирующих заболеваний) или плохо контролируемая эпилепсия.

Обратите внимание, что через укусы клещей могут передаваться инфекции, отличные от клещевого энцефалита, в том числе патогены, которые иногда могут вызывать клиническую картину, напоминающую клещевой энцефалит. Вакцины против клещевого энцефалита не защищают от заражения бактериями рода *Borrelia*. Если Вы вакцинированы, но у Вас появятся клинические признаки и симптомы возможной инфекции клещевого энцефалита, они должны быть тщательно исследованы на предмет альтернативных причин заболевания.

С целью выявления противопоказаний, пройдите обязательный медицинский опрос и осмотр с контролем температуры перед вакцинацией. Врач должен изучить Вашу медицинскую карту. За правильность назначения вакцинации отвечает врач.

Чтобы снизить риск возникновения поствакцинальных реакций в течение 3-х суток после инъекции рекомендуется соблюдать охранительный режим, например:

- не перегревайтесь (ограничьте посещение парных, саун, принятие горячих ванн, длительное пребывание на солнце);
- не переохлаждайтесь;
- избегайте употребления спиртных напитков (алкоголя);

- ограничьте или снизьте физические нагрузки (занятия спортом, тяжелый физический труд);
- избегайте контактов с инфекционными больными.

Отсутствуют данные по лечебно-профилактической вакцинации (постэкспозиционной профилактике).

Меры предосторожности при применении

Соблюдайте осторожность при вакцинации если у Вас:

- повышенная чувствительность к белку куриного эмбриона. Если у Вас была анафилактическая реакция на белок куриного эмбриона, то введение вакцины Вам противопоказано;
- церебральные расстройства (группа заболеваний головного мозга).

Если Вы кормите грудью, то решение о вакцинации принимает врач с учетом возможного риска заражения клещевым энцефалитом.

2.3. Дети и подростки

Лекарственный препарат ЭнцеВир® противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

2.4. Другие препараты и препарат ЭнцеВир®

Перед вакцинацией сообщите врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом ЭнцеВир® не проводились.

Обязательно сообщите врачу, если Вам вводили (или Вы планируете вводить) иммуноглобулин против клещевого энцефалита, антирабическую вакцину (вакцину для профилактики бешенства), живые вирусные вакцины (например, вакцина коревая, паротитная, против краснухи и др.).

В случае, если Вам ввели иммуноглобулин против клещевого энцефалита, то Вам можно проводить иммунизацию против клещевого энцефалита не ранее, чем через 4 недели.

Вакцина может быть введена Вам одновременно с другими вакцинами (кроме антирабической вакцины), при условии введения вакцин разными шприцами в разные анатомические области тела. Одновременным считается введение вакцин в пределах одного календарного дня.

При необходимости отдельного (не в один календарный день) введения вакцины ЭнцеВир® и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина ЭнцеВир® является инактивированной.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) может снижать иммунный ответ на

вакцинацию, но не приводит к повышению вероятности нежелательных реакций.

Лечащий врач определит целесообразность вакцинации и/или подберет для Вас оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

Сведения о взаимодействии препарата ЭнцеВир® с пищей и напитками отсутствуют.

2.5. Беременность, лактация и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед введением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Клинических исследований по применению вакцины у беременных женщин не проводилось. Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Однако, вакцину ЭнцеВир® следует применять во время беременности только при явном риске инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Лактация

Влияние препарата ЭнцеВир®, введенного кормящим матерям, на их детей при грудном вскармливании не изучалось.

Если Вы кормите грудью, то решение о вакцинации принимает врач с учетом возможного риска заражения клещевым энцефалитом.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и механизмами после вакцинации. Это связано с такими выраженными общими реакциями на введение вакцины, как значительное повышение температуры, головная боль, утомляемость, сонливость (описанные в разделе 4).

2.7. Важная информация о некоторых из ингредиентов

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

3. Применение препарата ЭнцеВир®

3.1. Режим дозирования

Вакцину вводит врач или медсестра по 1 дозе (0,5 мл) в условиях стационара или прививочного кабинета.

Первичная вакцинация

При плановой вакцинации курс состоит из двух инъекций с интервалом от 1 до 7 месяцев. Оптимальный интервал - 2 месяца. Предпочтительный период - с осени по весну. При необходимости вакцинацию проводите в любое время года.

Не посещайте природный очаг клещевого энцефалита ранее, чем через 2 недели после второй прививки, т.к. этот срок необходим для формирования иммунитета к вирусу клещевого энцефалита.

Экстренная (ускоренная) вакцинация проводится при необходимости экстренной (ускоренной) профилактики (преимущественно в летнее время). Интервал между первой и второй прививками можно сократить до 2-х недель (первая доза – день 0, вторая доза – день 14). Если Вы не явились в рекомендованные сроки, вторую дозу следует ввести как можно раньше до истечения интервала в 1 месяц.

Не посещайте природный очаг клещевого энцефалита ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Ревакцинация

Ревакцинацию проводите однократно через 12 месяцев после завершения курса первичной вакцинации (плановой или экстренной (ускоренной)). Допускается сокращение интервала между второй дозой в рамках первичной вакцинации и первой ревакцинацией на срок до 9 месяцев в целях проведения ревакцинации в оптимальные сроки до начала эпидсезона.

Последующие отдаленные ревакцинации допустимо проводить однократно каждые 3 года.

Отдаленная ревакцинация может быть отложена на последующие годы при наличии достаточного уровня защитных антител, анализ на которые Вы можете сдать в лаборатории (защитный титр IgG к вирусу клещевого энцефалита методом ИФА составляет 1:800 и более).

При увеличении интервала между 1 и 2 прививкой до 1 года, следует ввести третью прививку с интервалом 1-7 мес., далее через 1 год и раз в три года.

Все вакцины против клещевого энцефалита взаимозаменяемы. При смене одного препарата на другой интервал между вакцинацией и ревакцинацией, а также между прививками при ревакцинации, должен соответствовать сроку, указанному в инструкции препарата, которым проведена последняя прививка.

3.2. Дети

Лекарственный препарат ЭнцеВир® противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

3.3. Способ применения

Обратите внимание, что **вакцину нельзя вводить внутривенно!**

Препарат предназначен для внутримышечного введения. Вакцину врач или медсестра введет Вам в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) в количестве 1 доза (0,5 мл). При невозможности введения в дельтовидную мышцу, препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы, используя одноразовый шприц.

При наличии вопросов по применению препарата перед его введением Вам обратитесь к лечащему врачу.

Уточните у врача, когда Вам необходимо сделать следующую прививку и запомните эту дату.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно всем другим лекарственным препаратам препарат ЭнцеВир® может вызывать некоторые нежелательные реакции.

Аллергическая реакция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата ЭнцеВир®, которая развивается в редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000 и не менее чем у 1 человека из 10 000). В связи с этим, Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; места проведения вакцинации обязательно должны иметь средства неотложной и противошоковой терапии.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто возникающие (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

болезненность в месте введения, повышение температуры до 37,5 °С (особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1 – 4 суток).

Часто возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры от 37,5 до 38,5 °С (особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1 – 4 суток), головная боль, слабость, недомогание, утомляемость, сонливость, тошнота, боли в мышцах и суставах.

Нечасто возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

головокружение.

Редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

повышение температуры выше 38,5 °С (особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1 – 4 суток), рвота.

Очень редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

выраженная неврологическая симптоматика.

Если Вы плохо переносите повышенную температуру, то Вы можете принять жаропонижающие средства.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата,

заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Славянская площадь, д. 4, строение 1, г. Москва, 109012

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Адрес в интернете: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: <https://www.ndda.kz/>

Медицинские работники сообщают о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

5. Хранение препарата ЭнцеВир®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке/ампуле после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Обратите внимание, что препарат ЭнцеВир®, который Вам будут вводить, должен храниться в недоступном месте в холодильнике при температуре (2-8) °С, его нельзя замораживать. Вскрытая ампула с препаратом хранению не подлежит.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата для применения: нарушенная целостность ампулы, неполная маркировка, наличие не разбивающихся хлопьев, истекший срок годности, нарушение температурного режима хранения или транспортирования.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Действующее вещество и вспомогательные вещества

Препарат ЭнцеВир® содержит:

Действующим веществом является инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита. 1 доза (0,5 мл) вакцины содержит от 0,6 до 3,0 микрограмм инактивированного антигена вируса клещевого энцефалита.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: алюминия гидроксид, сахароза, альбумин человека, натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат.

В вакцину в качестве адьюванта (адсорбента) добавлено вещество алюминия гидроксид. Адьювант - это вещество, добавляемое в состав вакцины в целях ускорения, улучшения и (или) удлинения защитного действия вакцины.

Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

В состав вакцины входит альбумин человека, безопасность которого подтверждена.

6.2. Внешний вид препарата ЭнцеВир® и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой гомогенную суспензию белого цвета без посторонних включений.

По 0,5 мл (1 доза) суспензии в ампуле (стеклянной) вместимостью 1 или 2 мл.

1. По 10 ампул в пачке картонной.
2. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной.

В пачку вложен листок-вкладыш и скарификатор ампульный. Если ампулы имеют кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) - Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»).

Адрес: Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производственной площадки:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8

Тел.: (3822) 63-37-34, 90-58-08.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

АО «НПО «Микроген»

ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, г. Москва, 115088, Россия

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

6.4. Листок-вкладыш пересмотрен

6.5. Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная, суспензия для внутримышечного введения

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) по 1 дозе (0,5 мл). При невозможности введения в дельтовидную мышцу, препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Вакцину нельзя вводить внутривенно! Ошибочное внутривенное введение может вызвать реакции, включая анафилактический шок. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

Общая схема вакцинации представлена в таблице:

Вид вакцинации	Первичная вакцинация		Ревакцинация	Отдаленные ревакцинации
	Первая	Вторая		
Плановая	0 день вакцинации	через 1-7 мес после первой вакцинации (предпочтительно через 2 мес)	через 12 мес после завершения курса первичной вакцинации ²⁾	каждые 3 года
Экстренная (ускоренная)		через 2 недели после первой вакцинации ¹⁾ (первая доза – день 0; 2 доза – день 14)		
Доза	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл

- 1) Если вакцинируемый не является в рекомендованные сроки, вторую дозу следует ввести как можно раньше до истечения интервала в 1 месяц.
- 2) Допускается сокращение интервала между второй дозой в рамках первичной вакцинации и первой ревакцинацией на срок до 9 месяцев в целях проведения ревакцинации в оптимальные сроки до начала эпидсезона.

При увеличении интервала между 1 и 2 прививкой до 1 года, следует ввести третью прививку с интервалом 1-7 мес., далее через 1 год и раз в три года.

Отдаленная ревакцинация может быть отложена на последующие годы при наличии защитного титра IgG к вирусу КЭ в ИФА 1:800 и более.

Все вакцины против клещевого энцефалита взаимозаменяемы. При смене одного препарата на другой интервал между вакцинацией и ревакцинацией, а также между прививками при ревакцинации, должен соответствовать сроку, указанному в инструкции препарата, которым проведена последняя прививка.

Перед применением следует проверить маркировку и срок годности вакцины. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на ампуле/пачке.

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр. Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью ампулы, неполной маркировкой, при наличии не разбивающихся хлопьев, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле согревают до комнатной температуры и встряхивают до получения гомогенной суспензии белого цвета. Шейку ампулы обрабатывают спиртом. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы.

Процедура вакцинации должна проводиться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

В случае наличия посторонних частиц и/или включений или несоответствия описанию вакцину следует утилизировать.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

Весь неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальными требованиями.

После введения вакцины следует внести данные об иммунизации в медицинскую документацию пациента.

О любых нежелательных реакциях необходимо сообщить через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.