|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНА  Приказом председателя  Комитета Фармации  Министерства здравоохранения Республики Казахстан  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

**Вакцина клещевого энцефалита культуральная**

**очищенная концентрированная инактивированная сухая**

**Торговое название**

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0,5 мл/доза в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель

**Состав**

Одна доза содержит:

*активное вещество -* специфический, инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита - 1 : 128,

*вспомогательные вещества:* альбумин человеческий, сахароза, желатин, натрия хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан.

Одна ампула растворителя содержит:

*активное вещество -* алюминия гидроксида гель 0.27 - 0.53 мг/доза,

*вспомогательное вещество –* водя для инъекций.

**Описание**

Пористая масса белого цвета, гигроскопична.

Восстановленная в растворителе вакцина – 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.

**Фармакотерапевтическая группа**

Вакцины. Противовирусные вакцины. Противоэнцефалитные вакцины, вирус клещевого энцефалита – инактивированный цельный вирус

Код АТХ J07BA01

**Фармакологические свойства**

#### 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.

Препарат не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.

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 у детей старше 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.

1. 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.

1. Лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.
2. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.

**Способ применения и дозы**

*Профилактическая вакцинация*

Курс вакцинации состоит из 2 внутримышечных инъекций по 1 дозе (0,5 мл) с интервалом 1-7 месяцев.

Прививки можно проводить в течение всего года (время вакцинации не зависит от сезона года), в том числе и в эпидемиологический сезон. Посещение очага КЭ в эпидсезон допускается не раньше, чем через 2 недели после проведения второй инъекции.

Наиболее оптимальный интервал между 1 и 2 инъекциями равен 5-7 мес. (осень - весна). Ревакцинацию проводят однократно в дозе 0,5 мл через 1 год после завершения курса вакцинации. Последующие отдаленные ревакцинации проводят через каждые 3 года однократно.

прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вакцину растворяют в прилагаемом растворителе из расчета 0,5 мл на дозу. 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.

Вакцина через 3 мин после растворения представляет собой однородную суспензию. Перед инъекцией содержимое ампулы перемешивают, прививку проводят сразу после набора в шприц.

**Растворенная в ампуле вакцина хранению не подлежит.**

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 неразвивающихся конгломератов в растворителе после его встряхивания), при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

***Препарат вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.***

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

*Иммунизация доноров*

Курс вакцинации – две внутримышечные инъекции по 0,5 мл с интервалом 5-7 мес. 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 инъекциями. Первая схема обеспечивает лучший иммунизационный эффект. Ревакцинация – однократно дозой 0,5 мл через 6-12 мес, после последней инъекции вакцины. Первый забор крови у доноров следует проводить через 14-30 сут после курса вакцинации.

**Побочные действия**

После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции.

При оценке побочных реакций препарата в основу легли следующие данные по частоте: очень часто >10 %, часто от 1 до 10 %, от случая к случаю от 0,1 до 1 %, редко от 0,01 до 0,1 %, очень редко < 0,01 %, включая единичные случаи.

Местные реакции:

*Часто:*

- покраснение, припухлость, болезненность в месте введения

*Очень редко*

- развитие инфильтрата

- небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Продолжительность местных реакций не превышает 3 сут.

Общие реакции

*Очень часто*

– общее недомогание

*Часто*

- головная боль

- тошнота

- повышение температуры более 37,5 °C

*Очень редко*

– рвота, диарея

В единичных случаях прививки могут сопровождаться развитием аллергических реакций немедленного типа (анафилактический шок, отек Квинке, генерализованная сыпь и тп.), в связи с чем привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

**Противопоказания**

**-** гиперчувствительность к компонентам вакцины

**-** острые инфекционные и неинфекционные заболевания,хронические заболевания в стадии обострения (ремиссии)

- тяжелые аллергические реакции в анамнезе, бронхиальная астма, аутоиммунные заболевания

**-** тяжелая реакция (повышение температуры выше 40 0С; в месте введения вакцины – отек, гиперемия более 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущее введение вакцины

- беременность

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

**Лекарственные взаимодействия**

По эпидемическим показаниям допускается одновременное введение вакцины (в один день) против клещевого энцефалита и введение других инактивированных вакцин (кроме антирабической) отдельными шприцами в разные участки тела. В остальных случаях вакцинацию против клещевого энцефалита проводят не ранее чем через 1 месяц после вакцинации против другого инфекционного заболевания.

**Особые указания**

Вакцинацию детей и взрослых, имеющих хронические заболевания, в стадии обострения проводят не ранее чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии). 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.

*Период лактации*

Клинические исследования безопасности применения вакцины клещевого энцефалита для кормящих женщин не проводились. Вакцинация женщин в период лактации может быть осуществлена по разрешению врача, исходя из состояния здоровья женщины и риска возможного заражения вирусом КЭ.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

**Передозировка**

Нет данных

**Форма выпуска и упаковка**

По 1 дозе вакцины в ампулах объемом 1 мл или по 2 дозы вакцины в ампулах объемом 3 мл.

Растворитель – по 0.65 мл в ампулах объемом 1 мл для 1 дозовой вакцины или по 1.2 мл в ампулах объемом 3 мл для 2-х дозовой вакцины.

Выпускают в комплектах.

Комплект № 1 состоит из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,65 мл растворителя. В пачке 5 комплектов, инструкция по медицинскому применению на государственном и русском языках, нож ампульный – при необходимости.

Комплект № 2 состоит из 1 ампулы, содержащей 2 дозы (1,0 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 1,2 мл растворителя. В пачке 5 комплектов, инструкция по медицинскому применению на государственном и русском языках применению, нож ампульный – при необходимости.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 20С до 80С.

**Замораживание не допускается!**

Допускается транспортирование при температуре от 90С до 250С в течение 2 суток. На дальние расстояния – только авиатранспортом.

Хранить в недоступномдля детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту. Для лечебно-профилактических учреждений.

**Производитель**

1. 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.
2. 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.
3. **Владелец регистрационного удостоверения**
4. ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия.
5. *Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:* ИП «Нестеренко А.Е.», Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Муканова, д.104,
6. тел.: +7 7273271602, +7 7077862629, +7 7058887587, факс +7 72796659,
7. e-mail: pharm\_vigilance @mail.ru., ip\_n\_nesterenko@list.ru.