

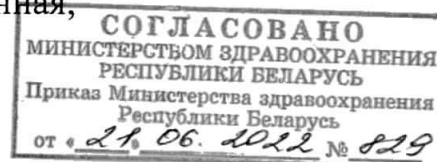
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЭнцеВир Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная,

0,5 мл/доза

Суспензия для внутримышечного введения

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ****2.1. Общее описание**

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.

2.2. Качественный и количественный состав

1 доза (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

Инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита (КЭ)^{1,2)} - от 0,6 до 3,0 мкг

¹⁾ Получено с использованием клеток куриных эмбрионов

²⁾ Адсорбирован на алюминия гидроксиде (адьювант)

Содержит адьювант алюминия гидроксид - 0,30 – 0,50 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Специфическая профилактика клещевого энцефалита.

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.

Вакцинация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

Лекарственный препарат ЭнцеВир показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

4.2.1. Режим дозирования. Вакцину вводят по 1 дозе (0,5 мл).

Плановая вакцинация

Курс вакцинации состоит из двух инъекций с интервалом 1-7 мес. (предпочтительно через 2 мес.).

Первую и вторую инъекцию предпочтительно осуществлять в период с осени по весну. При необходимости вакцинация может быть проведена в любое время года, в том числе и в летний период (эпидсезон). Посещение природного очага КЭ допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Экстренная вакцинация

При необходимости экстренной профилактики (в первую очередь, при необходимости вакцинации в летнее время) интервал между первой и второй прививками может быть сокращен до 2 недель. Посещение природного очага КЭ рекомендовано не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Ревакцинация

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 12 мес. 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 более 1:100.

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	каждые 3 года
Экстренная		через 2 недели после первой вакцинации		
Доза	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл

Особые группы

Данные отсутствуют

Дети

Лекарственный препарат ЭнцеВир противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

4.2.2. Способ применения (путь введения)

Препарат предназначен для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) в количестве 1 доза (0,5 мл). **Не вводить в сосудистое русло!**

Препарат ЭнцеВир является стерильным раствором, поэтому в процессе набора содержимого ампулы в шприц для инъекций необходимо соблюдать правила асептики.

Инструкции по применению, работе и уничтожению (см. раздел 6.6).

4.3. Противопоказания.

1. Осложнения или сильная реакция на предыдущую дозу вакцины
повышение температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения.
2. Острые заболевания и обострение хронических заболеваний. Вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 мес. после выздоровления (ремиссии).

7853 - 2016

3. Тяжелые аллергические реакции в анамнезе на пищу и лекарственные вещества.
4. Аллергические реакции на компоненты вакцины (гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1).
5. Бронхиальная астма.
6. Системные заболевания соединительной ткани.
7. Соматические заболевания в стадии суб- и декомпенсации.
8. Эпилепсия с частыми припадками.
9. Диабет, тиреотоксикоз и другие заболевания эндокринной системы.
10. Злокачественные новообразования, болезни крови.
11. Беременность.
12. Детский возраст до 18 лет.

Возможность вакцинации лиц, страдающих заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, определяет лечащий врач, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения клещевым энцефалитом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Особые указания

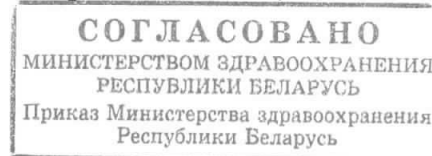
1. С целью выявления противопоказаний врач в день вакцинации проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией (температура тела на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °C), изучает медицинскую карту прививаемого. За правильность назначения вакцинации отвечает врач.

2. Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; в местах проведения иммунизации необходимо обязательно иметь средства неотложной и противошоковой терапии.

7853 - 2016

3. С целью снижения риска развития поствакцинальных реакций в течение 3 сут после инъекции необходимо соблюдать охранительный режим:

- не перегреваться (парная, сауна, общие горячие ванны, длительное пребывание на солнце не рекомендуются);
- не переохлаждаться;
- исключить употребление алкоголя;
- ограничить физические нагрузки (занятия спортом, тяжелый физический труд);
- избегать контактов с инфекционными больными.



4. Для снижения риска поствакцинальных реакций не рекомендуется проводить вакцинацию в период превышения эпидемического порога по заболеваемости ОРЗ, гриппу и другим инфекционным заболеваниям.

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

Меры предосторожности при применении

Повышенная чувствительность к белку куриного эмбриона в анамнезе не является абсолютным противопоказанием, исключая анафилаксию. Однако таких лиц следует вакцинировать с осторожностью.

Вакцина применяется с осторожностью у лиц с церебральными расстройствами в анамнезе.

Лицам, склонным к аллергическим реакциям, рекомендуется назначение антигистаминных препаратов.

Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)

Одна доза вакцины содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. практически «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом ЭнцеВир не проводились.

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

Допускается одновременное назначение инактивированных или рекомбинантных вакцин Национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям (кроме антирабической вакцины), при условии введения вакцин разными шприцами в разные участки тела.

В случае применения живых вирусных вакцин интервал между прививками должен быть не менее 1 мес.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью.

Беременность

Применение препарата ЭнцеВир противопоказано во время беременности (в данном случае — это строгое противопоказание, см. раздел 4.3). Допустимо проводить вакцинацию через две недели после родов.

Кормление грудью

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, введение лекарственного препарата ЭнцеВир их матерям, не изучалось.

Вакцинация женщин в период грудного вскармливания проводится по решению врача с учетом возможного риска заражения клещевым энцефалитом.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата ЭнцеВир на фертильность человека.

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

Выраженные общие реакции на введение вакцины (значительное повышение температуры, головная боль, утомляемость, сонливость) (см. раздел 4.8) являются противопоказанием для управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

4.8.1. Резюме профиля безопасности

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов после введения препарата ЭнцеВир (возникают у более 10 % пациентов), являются болезненность в месте введения и повышение температуры до 37,5 °C.

У 1-10 % пациентов могут возникать нежелательные реакции в виде гиперемии в месте введения, припухлости в месте введения, повышения температуры от 37,5 до 38,5 °C, слабости, недомогания, утомляемости, сонливости, головной боли, тошноты и боли в мышцах и суставах.

Местные и системные реакции возникают преимущественно на первое введение вакцины и проходят самостоятельно без назначения специфической терапии в период от нескольких часов до нескольких суток (1-4 сут).

4.8.2. Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

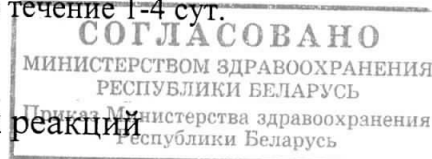
Информация по частоте встречающихся побочных реакций приведена на основании данных, полученных в результате клинического исследования вакцины и ее практического применения в пострегистрационный период. Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Болезненность в месте введения, повышение температуры* до 37,5 °C
	Часто	Гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры* от 37,5 до 38,5 °C, слабость, недомогание, утомляемость
	Редко	Повышение температуры* выше 38,5 °C

Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, сонливость
	Нечасто	Головокружение
	Очень редко	Выраженная неврологическая симптоматика
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота
	Редко	Рвота
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Боли в мышцах и суставах
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции немедленного и замедленного типов

* особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1-4 сут.



4.8.3. Описание отдельных нежелательных реакций

По данным, полученным в ходе проведения клинических исследований и в пострегистрационный период, после введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции, которые возникают преимущественно на первое введение вакцины и проходят самостоятельно без назначения специфической терапии в период от нескольких часов до нескольких суток (1-4 сут).

Если пациент плохо переносит повышенную температуру проводится симптоматическая терапия.

4.8.4. Дети

Лекарственный препарат ЭнцеВир противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (в данном случае — это строгое противопоказание, см. раздел 4.3).

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.

7853 - 2016

Республика Беларусь

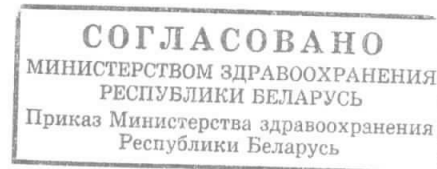
220037, г. Минск, пер. Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось. Доза строго регламентирована (в 1 ампуле содержится 1 доза вакцины).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

код АТХ: J07BA01

5.1.1. Механизм действия

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

5.2. Фармакокинетические свойства.

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Значимые данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Алюминия гидроксид (см. раздел 2)

Сахароза

Альбумин человека

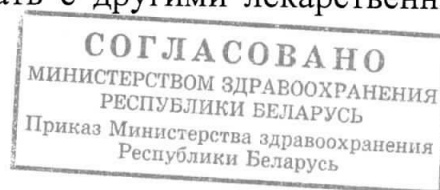
Натрия хлорид

Динатрия гидрофосфат додекагидрат

Натрия дигидрофосфат дигидрат

6.2. Несовместимость.

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.



6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 0,5 мл (1 доза) в ампуле из бесцветного стекла марки НС-3 или из стекла 1-го гидролитического класса в упаковке по 10 ампул.

6.6. Инструкции по применению, работе и уничтожению.

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. Шейку ампулы обрабатывают спиртом. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы.

Неиспользованную вакцину и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

6.7 Условия отпуска.

По рецепту врача

Для лечебно-профилактических учреждений

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

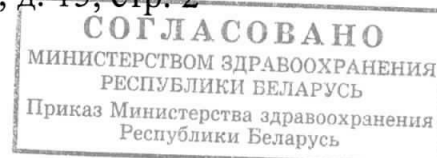
Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 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.



7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 31 января 2006 г

Дата перерегистрации: 22 июня 2010 г

Дата перерегистрации: 01 марта 2011 г

Дата перерегистрации: 24 августа 2012 г

Дата перерегистрации: 05 февраля 2014 г

Дата подтверждения регистрации: 07 сентября 2016 г

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА