

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Клещ-Э-Вак**

**(Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная  
концентрированная инактивированная сорбированная)**

**Регистрационный номер** ЛП-001584

**Группировочное наименование** – вакцина для профилактики  
клещевого энцефалита

**Торговое наименование** – Клещ-Э-Вак

**Код АТХ** – J07BA01

**Лекарственная форма** – суспензия для внутримышечного введения

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

Куриные эмбрионы получают только от здоровой птицы из птицеводств, благополучных по инфекционной заболеваемости кур, качество поставляемых эмбрионов подтверждается ветеринарными свидетельствами и справками ветеринарной лаборатории о санитарном состоянии поголовья, включающими микробиологические и биохимические контроли.

В состав препарата входит альбумин человека (раствор для инфузий 10 или 20 %). Производитель гарантирует отсутствие в вакцине антител к ВИЧ, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностному антигену вируса гепатита В, основываясь на документах, представленных производителем альбумина

человека (регистрационное удостоверение, аналитический паспорт, сертификат соответствия, декларация о соответствии).

**Состав:** Одна прививочная доза для лиц от 16 лет и старше (0,5 мл) содержит: активный компонент – инактивированный антиген вируса КЭ – титр не менее 1:128; вспомогательные вещества: альбумин человека (раствор для инфузий\* 10 % или 20 %) – 0,25 мг; сахароза – 30 мг; алюминия гидроксид – 0,4 мг; соли буферной системы: натрия хлорид - 3,8 мг, триметамол – 0,06 мг.

Одна прививочная доза для детей от 1 года до 16 лет (0,25 мл) содержит: активный компонент - инактивированный антиген вируса КЭ – титр не менее 1:128; вспомогательные вещества: альбумин человека (раствор для инфузий\* 10 % или 20 %) – 0,125 мг; сахароза – 15 мг; алюминия гидроксид – 0,2 мг; соли буферной системы: натрия хлорид – 1,9 мг, триметамол – 0,03 мг.

\*Растворы для инфузий альбумина содержат (помимо альбумина) натрия каприлат и натрия хлорид.

Препарат не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.

## **Описание**

Гомогенная суспензия белого цвета, без посторонних включений.

## **Фармакотерапевтическая группа – МИБП-вакцины**

## **Иммунологические свойства**

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 для применения**

Специфическая профилактика клещевого энцефалита для лиц от 16 лет и старше в дозе 0,5 мл и для детей от 1 года до 16 лет в дозе 0,25 мл;

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.

### **Противопоказания для применения**

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее, чем через 1 мес. после выздоровления (ремиссии).
2. Тяжелые аллергические реакции в анамнезе; бронхиальная астма; аутоиммунные заболевания.
3. Аллергия к компонентам препарата в анамнезе.
4. Тяжелая реакция (повышение температуры выше 40 °С; в месте введения вакцины – отек, гиперемия более 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущую дозу вакцины.
5. Дети до 1 года.

При вакцинации доноров следует учитывать противопоказания перечисленные выше, а 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.

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

Клинические исследования безопасности применения вакцины Клещ-Э-Вак для беременных и кормящих женщин не проводились.

Вакцинация беременных женщин может быть осуществлена только после тщательного определения риска их возможного заражения вирусом КЭ.

Вакцинация кормящих женщин может быть осуществлена через 2 недели после родов.

### **Способ применения и дозы**

*Препарат вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.*

#### **1. Профилактическая вакцинация.**

##### **1.1. Плановая вакцинация.**

Первичный курс вакцинации состоит из двух внутримышечных инъекций по 1 дозе с интервалом 1-7 мес. Одна прививочная доза составляет:

для лиц от 16 лет и старше – 0,5 мл; для детей от 1 года до 16 лет – 0,25 мл.

Прививки можно проводить в течение всего года, в том числе и в эпидсезон. Посещение очага КЭ в эпидсезон допускается не раньше, чем через 2 недели после проведения второй вакцинации.

Наиболее оптимальный интервал между первой и второй прививками равен 5-7 мес. (осень – весна).

##### **1.2. Экстренная вакцинация.**

По эпидемическим показаниям может проводиться экстренная вакцинация. В этом случае вакцину вводят двукратно с интервалом 2 недели лицам от 16 лет и старше в дозе 0,5 мл; детям от 1 года до 16 лет в дозе 0,25 мл.

Посещение очага КЭ в эпидсезон допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 1 год после завершения первичного курса вакцинации дозой 0,5 мл для лиц от 16 лет и старше и дозой 0,25 мл для детей от 1 года до 16 лет.

Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые три года однократно в возрастной дозировке.

Общая схема вакцинации представлена в таблице.

Вид вакцинации	Первичная вакцинация		Первая ревакцинация	Последующие ревакцинации
	Первая	Вторая		
Плановая	0 день вакцинации	Через 1-7 мес. после первой вакцинации	Через 12 мес. после второй вакцинации	Каждые 3 года
Экстренная		Через 2 недели после первой вакцинации		
Доза для лиц от 16 лет и старше	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Доза для детей от 1 года до 16 лет	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл

## **2. Вакцинация доноров.**

Курс вакцинации – две внутримышечные инъекции по 0,5 мл с интервалом 5-7 мес. или три инъекции по 0,5 мл с интервалом 3-5 недель между прививками. Первая схема обеспечивает лучший иммунизационный эффект. Ревакцинация – однократно дозой 0,5 мл через 6-12 мес. 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.

*Для лиц от 16 лет и старше*

Местные реакции: часто - покраснение, припухлость, болезненность в месте введения, очень редко развитие инфильтрата, а также в очень редких случаях небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Местные реакции могут проявиться в течении 2 суток после прививки.

Продолжительность местных реакций не превышает 3 сут.

Общие реакции: часто – общее недомогание, головная боль, тошнота, повышение температуры (до 37,5 °С (слабая реакция) – часто; от 37,5 °С до 38,5 °С (средняя реакция) – от случая к случаю; свыше 38,5 °С (сильная реакция) – редко).

Общие реакции могут развиваться в течении 2-х суток после прививки, их продолжительность не превышает 2-х суток.

*Для детей от 1 года до 16 лет.*

Местные реакции: часто – покраснение, припухлость, болезненность в месте введения, очень редко развитие инфильтрата, а также в очень редких случаях небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Местные реакции могут проявиться в течении 2 суток после прививки.

Продолжительность местных реакций не превышает 3 сут.

Общие реакции: часто – общее недомогание, головная боль, тошнота; очень часто – повышение температуры (до 37,5 °С (слабая реакция) – часто; от

37,5 °С до 38,5 °С (средняя реакция) – часто; выше 38,5 °С (сильная реакция) – редко). Общие реакции могут развиваться в течении 3-х суток после прививки, их продолжительность не превышает 3-х суток.

Местные и общие реакции чаще развиваются после первой прививки.

В единичных случаях прививки могут сопровождаться развитием аллергических реакций немедленного типа, 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.

### **Передозировка**

Случаев передозировки не выявлено.

Крайне редко прививки могут сопровождаться развитием аллергических реакций немедленного типа, 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.

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

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

### **Взаимодействие с другими иммунобиологическими препаратами**

Допускается проводить вакцинацию против клещевого энцефалита одновременно (в один день) с другими прививками инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). В остальных случаях вакцинацию против

клещевого энцефалита проводят не ранее чем через 1 мес после вакцинации против другого инфекционного заболевания.

### **Особые указания**

Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Помещение должно быть снабжено средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

Перед вскрытием ампулы необходимо провести ее визуальный осмотр. Не пригоден препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при обнаружении посторонних включений, при наличии крупных неразбивающихся конгломератов, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

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

### ***Препарат нельзя вводить внутривенно!***

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

Вакцина не применяется для детей до 1 года.

### **Форма выпуска**

Суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина в ампулах по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) или 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет). Упаковка содержит 10 ампул в пачке, инструкция по применению, нож ампульный – при необходимости.

### **Срок годности**

Срок годности – 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

### **Условия хранения и транспортирования**

Препарат хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 24 часов) транспортирование при температуре от 9 °С до 20 °С. **Замораживание не допускается.** Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

### **Производитель**

ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН» (ФГУП «ПИПВЭ им. М. П. Чумакова РАМН»).

Юридический адрес производителя - РФ, Московская обл., Ленинский район, поселок сельского типа Институт Полиомиелита, 27 км Киевского шоссе.

Рекламации на препарат направлять в адрес предприятия-изготовителя  
Наименование - ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН» (ФГУП «ПИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН»).

Юридический адрес производителя - РФ, Московская обл., Ленинский район, поселок сельского типа Институт Полиомиелита, 27 км Киевского шоссе

Адрес места производства (фактический) - Московская обл., Ленинский район, пос. Институт Полиомиелита тел. (498) 540-90-02, факс (498) 540-93-21.

Зам. директора по качеству ФГУП  
«ПИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН»

А.В. Киктенко

«28» марта 2012 г.