

«Утверждаю»
 Главный государственный
 санитарный врач
 Российской Федерации

Г. Г. Онищенко
 «06» — 04 — 2007 г.

№ 01-11/58-07

Инструкция по применению ФСМЕ-ИММУН®

Вакцина клещевого энцефалита культуральная
 инактивированная очищенная сорбированная

Регистрационный номер

Торговое название

ФСМЕ-ИММУН® (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная)

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения 0,5мл/доза.

Состав

Вакцина ФСМЕ-ИММУН® представляет собой очищенную концентрированную стерильную суспензию вируса клещевого энцефалита (штамм «Нейдорфл») инактивированного формальдегидом, полученного путем репродукции его в культуре клеток куриных эмбрионов «SPF», сорбированную на геле алюминия гидроксида.

1 доза (0,5 мл) содержит:

- антиген вируса клещевого энцефалита (КЭ) (активный компонент): 2,38мкг;
- гель алюминия гидроксида (адьювант): 1,0 мг (от 0,28 до ,041 мг в пересчете на алюминий);
- альбумин крови человека (стабилизатор): 0,5 мг;
- формальдегид (инактиватор): не более 0,005 мг;
- сахараза: не более 20,0 мг;
- протамин сульфат: не более 0,005 мг;
- неомицин: следы;
- гентамицин: следы;

- натрия хлорид: 3,45 мг;
- натрия гидрофосфат дигидрат: 0,22мг;
- калия дигидрофосфат: 0,045мг;
- вода для инъекций до 0,5 мл.

Консервантов не содержит.

Описание

Непрозрачная беловатого цвета суспензия без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцина (инактивированная).

Код АТХ

J07BA01

Иммунологические свойства

Уровень сероконверсии и защиты достигается у 97-100% привитых после трехкратной вакцинации и сохраняется в течение трех лет и более.

Назначение

Профилактика клещевого энцефалита (КЭ) у взрослых и подростков с 16 лет, постоянно проживающих на эндемичных по клещевому энцефалиту территориях, а также прибывших на эти территории лиц, выполняющих следующие работы:

- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательные, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные;
- по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.
- работающих с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.

Противопоказания

- Острые лихорадочные состояния любой этиологии или обострение хронических инфекционных заболеваний. Вакцинация проводится не ранее, чем через 2 недели после выздоровления.
- Наличие в анамнезе аллергии к компонентам вакцины.
- Анафилактическая реакция на яичный и куриный белок в анамнезе.

Беременность и лактация

Достоверно значимых данных о влиянии препарата на течение беременности и развитие плода нет. Известно, что препарат проникает в грудное молоко.

В связи с этим вакцина может быть назначена беременным и кормящим женщинам только по экстренным показаниям после тщательной оценки возможного риска и пользы.

Способ применения и дозы

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу.

Перед применением тщательно встряхнуть шприц для полного перемешивания суспензии!

ВАКЦИНУ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО!

Ошибочное внутривенное введение может вызвать реакции, вплоть до шока. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию. Помещение, где проводится вакцинация, должно быть снабжено средствами противошоковой терапии.

Вакцина должна быть немедленно использована сразу после удаления защитного чехла с иглы. Процедура вакцинации должна осуществляться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

В день прививки врач (или фельдшер) проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. За правильность назначения прививки отвечает врач.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты прививки, дозы, названия вакцины, фирмы – изготовителя, номера серии, срока годности.

1. Первичный курс вакцинации

Вакцинацию проводят трехкратно по одной из двух схем.

Вакцинация	Доза	Схема А <i>Плановая вакцинация</i>	Схема Б <i>Экстренная вакцинация</i>
Первая прививка	0,5 мл	0 день	0 день
Вторая прививка	0,5 мл	Через 1 – 3 мес.	Через 14 дней
Третья прививка	0,5 мл	Через 5 – 12 мес. после второй прививки	Через 5 – 12 мес. после второй прививки

Плановую вакцинацию рекомендуется проводить до начала сезона активности клещей. Первую и вторую прививку предпочтительно осуществлять в зимние или весенние месяцы (схема А - плановая вакцинация). Допускается проведение вакцинации в летнее время (особенно для городских жителей) по схеме Б - экстренная вакцинация. В этом случае вторая вакцинация проводится с интервалом две недели после первой прививки.

Третья вакцинация проводится перед началом эпидемического сезона и завершает полный курс первичной вакцинации (плановой или экстренной) в соответствии с выбранной схемой.

Посещение природного очага клещевого энцефалита рекомендовано не ранее, чем через две недели после второй прививки.

2. Ревакцинация

После курса первичной вакцинации, проведенной согласно одной из двух схем, ревакцинация в виде одной инъекции 0,5 мл вакцины ФСМЕ-ИММУН® проводится через каждые 3 года. Рекомендуется проводить до начала сезона активности клещей.

Побочное действие

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

Местные реакции: проявляются кратковременным покраснением, припухлостью и болезненностью в месте введения вакцины, в очень редких случаях незначительным увеличением регионарных лимфатических узлов.

Общие реакции: в форме аллергических реакций (генерализованная сыпь, отек слизистых, отек гортани, диспноэ, бронхоспазм или гипотензия), а также невриты различной степени тяжести наблюдаются в исключительно редких случаях.

Хотя согласно современным научным знаниям вакцинация не является источником аутоиммунных заболеваний и нет указаний на увеличение после вакцинации частоты аутоиммунных заболеваний (например, рассеянного склероза, иридоциклита), в случае известного или подозреваемого аутоиммунного заболевания необходимо оценить степень риска возможного заражения вирусом клещевого энцефалита в сравнении с возможным неблагоприятным влиянием вакцинации на аутоиммунное заболевание.

Особые указания и меры предосторожности при использовании

В том случае, если укус клеща произошел до первой прививки или в течение срока до второй прививки (схема А и Б), однократная вакцинация не может предотвратить возможное развитие клещевого энцефалита.

При необходимости экстренной защиты лиц, получивших только одну прививку или не привитых, следует назначать пассивную иммунизацию специфическим иммуноглобулином против клещевого энцефалита в соответствии с Инструкцией по применению на этот препарат. Через 4 недели после введения специфического иммуноглобулина следует заново начать курс вакцинации.

Повышенная чувствительность к белку куриного яйца в анамнезе не является абсолютным противопоказанием. Однако такие прививаемые должны вакцинироваться с осторожностью под тщательным контролем.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Допускается одновременное проведение вакцинации ФСМЕ-ИММУН® и введение других инактивированных или живых вакцин (кроме антирабической и БЦЖ) отдельными шприцами в разные участки тела в соответствии с календарем прививок.

После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита вакцина ФСМЕ-ИММУН® может быть введена не ранее, чем через 4 недели, в противном случае уровень специфических антител может быть снижен.

Форма выпуска

По 0,5 мл в одноразовом шприце из прозрачного стекла с иглой. По одному шприцу в блистере вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

30 месяцев.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения

При температуре от 2°C до 8°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2°C до 8°C.

Не замораживать.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Для санитарно-профилактических и лечебно-профилактических учреждений.

Производитель - владелец торговой марки

Бакстер АГ,

Индустриештрассе 67, А-1220, Вена, Австрия.

Рекламации о случаях осложнений после проведения вакцинации следует направлять в адрес Национального органа контроля МИБП - ГИСК им. Л.А.Тарасевича (119002 Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41, (495) 241-39-22) и в Представительство фирмы производителя в России: «Бакстер АГ» (123007, г. Москва, ул. Розанова, д.10/1, (495) 956-38-39).

Глава Представительства
АО «Бакстер АГ», Швейцария
А. Л. Кошкин



«24» *Ирина* 2007 г