

НД РБ

8862 - 2020

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 20 -03- 2020 » г. № 325	
ИИС № 2	от « 05 -03- 2020 » г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Клещ-Э-Вак**

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

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

**Торговое наименование** – Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)

**Фармакотерапевтическая группа**

Вакцина клещевого энцефалита инактивированная

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 птицехозяйств, 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 вакцины 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.

000000000

**Состав:**

Одна прививочная доза для лиц от 16 лет и старше (0,5 мл) содержит: действующее вещество - инактивированный антиген вируса КЭ – титр не менее 1:128; вспомогательные вещества: альбумин человека (раствор для инфузий\* 10 % или 20%) – 0,25 мг; сахараза – 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: действующее вещество - инактивированный антиген вируса КЭ – титр не менее 1:128; вспомогательные вещества: альбумин человека (раствор для инфузий\* 10 % или 20%) – 0,125 мг; сахараза – 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.

**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.

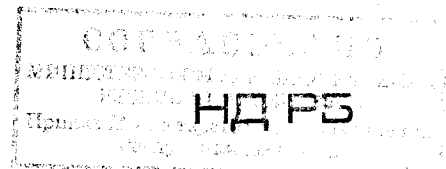
5. Дети до 1 года.

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.



8862 - 2020

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 %,

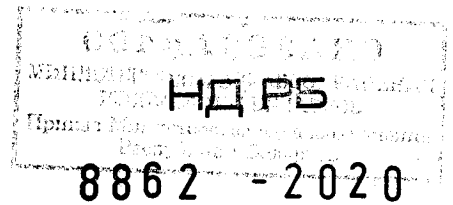
редко -от 0,01 до 0,1 %,

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; свыше 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.

8862 - 2020

**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.

**Применение у лиц с нарушением функции печени, почек, лиц пожилого возраста**

Препарат следует применять с осторожностью при нарушении функции печени или почек, а также лицам пожилого возраста. Решение о необходимости проведения прививок в каждом конкретном случае принимает врач.

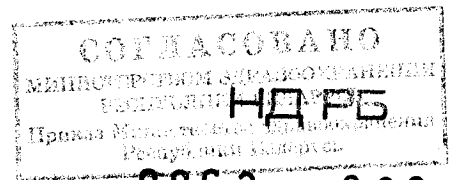
**Применение у лиц, страдающих аутоиммунными заболеваниями**

Вакцинация не является источником аутоиммунных заболеваний, статистически не отмечено увеличение частоты первичных проявлений или обострения аутоиммунных заболеваний после вакцинации. Тем не менее, в случае известного или подозреваемого аутоиммунного заболевания, необходимо оценить вероятность заболевания клещевым энцефалитом в сравнении с возможным неблагоприятным влиянием вакцинации на аутоиммунное заболевание.

**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, а также после введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита.

**Особые указания**



8862 - 2020

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 наличие 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.

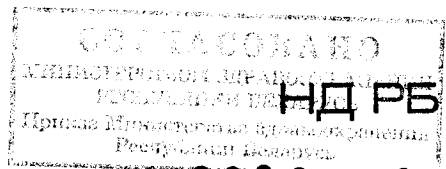
**Срок годности**

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 тем-





8862 - 2020

пературе 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

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

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Рекламации на препарат направлять в адрес владельца регистрационного удостоверения

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

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.

E-mail: sue\_polio@chumakovs.ru

Первый заместитель  
генерального директора ФГБНУ  
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

А.Ю. Афонин

