

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

30 января 2009 г.
№ 01-11/12-09

ИНСТРУКЦИЯ*

по применению Вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0,5 мл/доза в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель

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. Пористая масса белого цвета, гигроскопична.

Одна доза (0,5 мл) препарата содержит: специфический инактивированный антиген вируса КЭ – 1:128 (активный компонент); альбумин** - 250 мкг (стабилизатор); сахарозу – 37,5 мг (стабилизатор); желатин – 5 мг (формообразователь); соли буферной системы: натрия хлорид – 3,8 мг; трисгидроксиметиламинометан – 0,06 мг. Препарат не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.

Растворитель – алюминия гидроксида гель, 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.

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.

Назначение

Специфическая профилактика клещевого энцефалита у детей с 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.
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.

Способ применения и дозировка

1. Профилактическая вакцинация.

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

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). Ревакцинацию проводят однократно в дозе 0,5 мл через 1 год после завершения курса вакцинации. Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые три 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 её несколько раз в шприц без пенообразования.

Вакцина должна образовывать однородную суспензию в течение 3-х мин после внесения в ампулу растворителя для вакцины (0,5 мл на 1 дозу и 1,0 мл на 2 дозы). Перед инъекцией содержимое ампулы перемешивают, прививку проводят сразу после набора в шприц прививочной дозы. 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 неразбивающихся 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.

* Взамен инструкции, утвержденной Главным государственным санитарным врачом РФ 22.08.2004 г.

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

2. Вакцинация 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 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. Местные реакции выражаются в покраснении, припухлости, болезненности в месте введения, развитии инфильтрата. Возможно небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов. Продолжительность местных реакций не превышает 3 сут. Общие реакции могут развиваться в первые двое суток после вакцинации и выражаются в подъеме температуры, головной боли, недомогании, их продолжительность не превышает 48 час. Частота реакций с температурой более 37,5°C не должна превышать 7 %.

В исключительно редких 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.

Взаимодействие с другими иммунобиологическими препаратами

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

Противопоказания

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

При вакцинации доноров следует учитывать 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.

Форма выпуска

Вакцина по 1 дозе (0,5 мл) или 2 дозы (1,0 мл) в ампуле. Растворитель по 0,65 мл в ампуле для однодозовой вакцины или по 1,2 мл в ампуле для двухдозовой вакцины соответственно. 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 применению, 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 применению, нож ампульный – при необходимости.

Срок годности

Срок годности – 3 года для вакцины и 3 года 6 мес для растворителя. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения и транспортирования

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 2 суток. На дальние расстояния – только авиатранспортом.

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.

Адрес производителя: 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Адрес места производства: г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита. Тел.: (495) 841-90-02, факс: (495) 841-93-21, (495) 549-67-60. E-mail: sue_polio@chumakovs.ru

Рекламации на препарат направлять в адрес производителя.