

Клещ-Э-Вак (TICK-E-VAC)

Состав Фармакодинамика Показания С осторожностью Противопоказания Способ применения и дозы Побочные эффекты Форма выпуска / дозировка

Регистрационный номер: ЛП-001584 Дата регистрации: 15.03.2012 Дата аннулирования: 2017-03-15
МНН: Вакцина для профилактики клещевого энцефалита Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения 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; 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:

активный компонент: 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.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - вакцина АТХ:
J.07.В.А Вакцина для профилактики энцефалита
J.07.В.А.01 Вирус клещевого энцефалита - инактивированный цельный

Фармакодинамика:

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 птицеводческих хозяйств, 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, основываясь на документах, представленных производителем альбумина человека (регистрационное удостоверение, аналитический паспорт, сертификат соответствия, декларация о соответствии).

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:
- 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, промышленные, 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:

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.

Беременность и лактация:

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 эффекты:

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 течение 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций не превышает 3 сут.

Общие реакции: часто - общее недомогание, головная боль, тошнота, повышение температуры (до 37,5°C (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 течение 2-х суток после прививки, их продолжительность не превышает 2-х суток.

Для детей от 1 года до 6 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 течение 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 течение 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.

Взаимодействие:

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.

Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:

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

Форма выпуска/дозировка:

Суспензия для внутримышечного введения.

Упаковка:

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, инструкцию по применению, нож ампульный - при необходимости.

Условия хранения:

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.

Срок годности:

2 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска из аптек: Для стационаров Владелец Регистрационного удостоверения: Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН ФГУП Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН ФГУП Россия Производитель: Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН ФГУП Россия
Дата обновления информации: 14.12.2015 Иллюстрированные инструкции
Инструкции