

Инструкция по применению вакцины ФСМЕ-Иммун Инжект/Джуниор (FSME-Immun Inject/Junior)



Страна: Австрия
Производитель: "Baxter"

ФСМЕ-Иммун Инжект / ФСМЕ-Иммун Джуниор - культуральная инактивированная очищенная вакцина для профилактики клещевого энцефалита. Вызывает выработку специфических антител, обеспечивающих защиту против вируса клещевого энцефалита. Защитный иммунологический эффект продолжается около 3-х лет после завершения полного курса первичной вакцинации. Применяется для активной профилактики клещевого энцефалита.

Латинское название:

ФСМЕ-Иммун Инжект / FSME-Immun Inject.
ФСМЕ-Иммун Джуниор / FSME-Immun Junior.

Состав и форма выпуска:

ФСМЕ-Иммун Инжект суспензия для в/м введения в шприце 0.5 мл по 1 шт. или в ампулах по 0.5 мл по 5 шт. в упаковке.

1 доза (0.5 мл) *ФСМЕ-Иммун Инжект* содержит: инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита, размноженного в культуре клеток куриного эмбриона 2.38 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидрооксид 1 мг, альбумин донорской человека 0.5 мг, формальдегид - не более 0.005 мг, вода для инъекций).

ФСМЕ-Иммун Джуниор суспензия для в/м введения в шприце 0.25 мл по 1 шт. в упаковке.

1 доза (0.25 мл) *ФСМЕ-Иммун Джуниор* содержит: инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита, размноженного в культуре клеток куриного эмбриона 1.19 мкг, вспомогательные вещества.

Свойства / Действие:

Вакцина ФСМЕ-Иммун представляет собой беловатую непрозрачную суспензию очищенного инактивированного антигена вируса клещевого энцефалита; не содержит консервантов.

Фармакодинамические свойства вакцины ФСМЕ-Иммун проявляются в

выработке специфических антител, обеспечивающих защиту против вируса клещевого энцефалита.

Рекомендуемый возраст начала профилактической вакцинации составляет 6 месяцев. Первичная вакцинация состоит из двух прививок с интервалом 1-3 месяца, ее следует проводить в холодное время года, не позднее 14 дней до начала периода активности клещей. При необходимости, интервал между прививками может быть сокращен до 2 недель. Третья прививка проводится через 9-12 месяцев после второй. Уровень сероконверсии и степень защиты достигается у 97-100% вакцинированных после полного курса первичной иммунизации. Опыт применения показывает, что защитный иммунологический эффект вакцины ФСМЕ-Иммун продолжается в течение более трех лет после завершения полного курса первичной вакцинации, после чего необходима ревакцинация.

Показания:

Вакцина ФСМЕ-Иммун предназначена для активной профилактики клещевого энцефалита у лиц, постоянно проживающих или временно находящихся на территориях, эндемичных по клещевому энцефалиту. ФСМЕ-Иммун Инжект применяется у лиц старше 16 лет.

ФСМЕ-Иммун Джуниор применяется у детей в возрасте от 6 месяцев до 16 лет.

Применение у детей до 1 года рекомендуется лишь в случае наличия реальной опасности инфицирования.

Способ применения и дозы:

А) Первичный курс вакцинации (для взрослых и детей):

Вакцинация	Доза ФСМЕ-Иммун Инжект / Джуниор	Схема А	Схема В
Первая прививка	1 доза (0.5 / 0.25 мл)	0 день	0 день
Вторая прививка	1 доза (0.5 / 0.25 мл)	Через 1-3 месяца	Через 14 дней
Третья прививка	1 доза (0.5 / 0.25 мл)	Через 9-12 месяцев после второй прививки	Через 9-12 месяцев после второй прививки

Обычно вакцинация проводится до начала сезона активности клещей. Первую и вторую прививку предпочтительно проводить в зимние или весенние месяцы (схема А). Допускается проведение вакцинации в летнее время. Если первая вакцинация проводится в летние месяцы, то рекомендуется вторую прививку делать через две недели после первой прививки по схеме быстрой (экстренной) иммунизации (схема В). Третья прививка завершает полный курс вакцинации в соответствии с выбранной схемой. Экстренная схема предназначена для максимально быстрой выработки иммунитета, если сроки стандартной вакцинации

были упущены.

Б) Ревакцинация (для взрослых и детей):

После курса первичной вакцинации, проведенного согласно одной из двух схем, ревакцинация проводится через каждые 3 года в виде одной дозы вакцины ФСМЕ-Иммун Инжект / Джуниор.

Способ введения:

Перед применением вакцины ФСМЕ-Иммун тщательно встряхнуть шприц (ампулу) до полного перемешивания суспензии! Вакцину вводят внутримышечно, предпочтительно в наружную поверхность верхней трети плеча. Детям младше 18 месяцев вакцину можно вводить в бедро (наружную широкую мышцу бедра). Вакцину нельзя вводить внутривенно! Ошибочное внутривенное введение может вызвать реакции, вплоть до шока. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию. Вакцина должна быть использована сразу после удаления защитного чехла с иглы или вскрытия ампулы. Процедура вакцинации должна осуществляться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вакцинацию проводят в прививочных кабинетах, находящихся в ведении медицинских учреждений персоналом, имеющим допуск для проведения прививок. Помещение, где проводится вакцинация, должно быть снабжено средствами противошоковой терапии. В день прививки врач (или фельдшер) проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией, изучает медицинскую карту прививаемого. 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, реакции на прививку.

Противопоказания: * острые лихорадочные состояния любой этиологии и обострение хронических инфекционных заболеваний (вакцинация проводится не ранее, чем через 2 недели после выздоровления); * индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) компонентов вакцины ФСМЕ-Иммун Инжект / Джуниор.

Согласно современному состоянию научных знаний, вакцинация не является источником аутоиммунных заболеваний. Нет указаний на увеличение частоты первичных проявлений или обострения аутоиммунных заболеваний после вакцинации (например, рассеянного склероза, иридоциклита). Однако, в случае известного или подозреваемого аутоиммунного заболевания, необходимо оценить степень риска возможного заражения клещевым энцефалитом по сравнению с неблагоприятным влиянием вакцинации на аутоиммунное заболевание.

Применение в период беременности и лактации:

Клинические исследования безопасности применения вакцины ФСМЕ-Иммун Инжект для беременных и кормящих женщин не проводились. В связи с этим, вакцина должна назначаться беременным и кормящим

женщинам с осторожностью, после тщательной оценки возможного риска и пользы.

Побочное действие:

После введения вакцины ФСМЕ-Иммун Инжект или Джуниор в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции.

Местные реакции: иногда в месте введения вакцины ФСМЕ-Иммун могут появляться кратковременное покраснение, припухлость и болезненность, а также в очень редких случаях небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Общие реакции: в единичных случаях у детей, особенно после первой прививки ФСМЕ-Иммун, могут наблюдаться общее недомогание, повышение температуры тела до 38°C, боли в мышцах и суставах, очень редко тошнота, рвота. В очень редких случаях, когда не проводится терапия жаропонижающими средствами, температура может повышаться до 40°C и сопровождаться судорогами. При проведении терапии жаропонижающими средствами, такие симптомы проходят в течение 24 часов. После второй вакцинации лихорадка наблюдается очень редко. Редко может появляться кратковременная сыпь, сопровождаемая зудом. У взрослых, особенно, после первой прививки ФСМЕ-Иммун в течение первых двух суток могут иметь место симптомы, похожие на грипп, общее недомогание, повышение температуры выше 38°C, головная боль, боль в мышцах, тошнота, рвота.

Аллергические реакции (генерализованная сыпь, отек слизистых, отек гортани, диспноэ, бронхоспазм или гипотензия) встречаются очень редко.

В очень редких случаях после вакцинации ФСМЕ-Иммун наблюдались невриты различной степени тяжести.

Особые указания и меры предосторожности:

В том случае, если укус клеща произошел до или в течение 2 недель после первой прививки, одна инъекция вакцины ФСМЕ-Иммун Инжект или Джуниор не может предотвратить возможное развитие клещевого энцефалита.

При необходимости экстренной защиты невакцинированных или лиц, получивших одну прививку, следует назначать пассивную иммунизацию специфическим иммуноглобулином против клещевого энцефалита.

Показания и дозировку смотрите в соответствующей инструкции. Через 4 недели после введения специфического иммуноглобулина следует продолжить курс вакцинации. Все вакцинации и введения иммуноглобулина должны быть зарегистрированы врачом с указанием номера серии и названия препарата.

Лекарственное взаимодействие:

Допускается одновременное введение вакцины ФСМЕ-Иммун (Инжект или Джуниор) и введение других инактивированных или живых вакцин (кроме антирабической и БЦЖ) отдельными шприцами в разные участки тела.

После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита необходимо соблюдение интервала не менее 4-недель перед прививкой

ФСМЕ-Иммун, в противном случае уровень специфических антител может быть снижен.

Вакцину ФСМЕ-Иммун при необходимости можно сочетать с введением специфического иммуноглобулина, строго придерживаясь инструкции по его применению.

Условия хранения:

Хранить при температуре 2-8°C. Беречь от детей. Не замораживать! Не использовать, если имело место замораживание.

Срок годности: 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптеки: по рецепту врача.