

# ФСМЕ-Иммун (FSME-Immun) - инструкция по применению

---

*Международное наименование - fsme-immun*

## **Состав и форма выпуска.**

**Суспензия для в/м введения** беловатого цвета, непрозрачная, без посторонних включений. В 1 дозе (0.5 мл) содержится антиген вируса клещевого энцефалита - 2.38 мкг.

*Вспомогательные вещества:* гель алюминия гидроксида (адъювант) - 1 мг (от 0.28 мг до 0.41 мг в пересчете на алюминий), альбумин крови человека (стабилизатор) - 0.5 мг, формальдегид (инактиватор) - не более 0.005 мг, сахароза - не более 20 мг, протамина сульфат - не более 0.005 мг, неомицин (следы), гентамицин (следы), натрия хлорид - 3.45 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 0.22 мг, калия дигидрофосфат - 0.045 мг, вода д/и - до 0.5 мл.

Консервантов не содержит.

Суспензия д/в/м введения 0.5 мл/1 доза: шприцы 1 или 10 шт.

0.5 мл - шприцы одноразовые из прозрачного стекла с иглой (1) - блистеры (1) - пачки картонные.

0.5 мл - шприцы одноразовые из прозрачного стекла с иглой (1) - блистеры (10) - пачки картонные.

- [Фармакологическое действие](#)
- [Показания к применению](#)
- [Противопоказания к применению](#)
- [Побочные эффекты](#)
- [Условия и сроки хранения](#)

## **Фармакологическое действие.**

Инактивированная вакцина против клещевого энцефалита. Уровень сероконверсии и защиты достигается у 97-100% привитых после трехкратной вакцинации и сохраняется в течение 3 лет и более.

## **Показания к применению фсме-иммуна.**

Профилактика клещевого энцефалита 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.

### **Режим дозирования и способ применения.**

В/м (преимущественно в дельтовидную мышцу). Основная иммунизация: первая вакцинация - 0.5 мл, вторая - 0.5 мл через 1-3 мес после первой, третья - 0.5 мл через 9-12 мес после второй. Ревакцинация: 0.5 мл через 3 года после последней прививки. Поскольку специфическая иммунная защита должна действовать уже в начале сезона повышенной активности клещей, первую и вторую вакцинацию рекомендуется проводить в холодное время года. В теплое время года возможна ускоренная схема вакцинации: вторая прививка через 2 нед, и через 2 нед после второй вакцинации человек может посещать эндемичные районы. Если третья вакцинация была сделана раньше рекомендуемого срока (9-12 мес) после второй, то следует провести дополнительную вакцинацию в установленный срок, т.е. через 9-12 мес после второй вакцинации.

Если укус клеща произошел в течение 4 дней после первой вакцинации, необходимо проведение пассивной иммунизации (Ig против клещевого энцефалита) в течение 96 ч. Если первая вакцинация была проведена более чем за 4 дня до укуса клеща, необходимо провести вторую вакцинацию, а третья осуществляется согласно установленному сроку. Если укус клеща произошел перед первой прививкой или в течение 14 дней после нее, то одноразовая вакцинация не может предотвратить заболевания клещевым энцефалитом, необходимо проведение пассивной иммунизации (в течение 96 ч) Ig против клещевого энцефалита. Лицам с иммунодефицитом в целях контроля специфической иммунологической защиты рекомендуется через 4 нед после второй вакцинации определить титр антител. В случае наличия низкого титра следует повторить вторую вакцинацию. Третья вакцинация (для завершения основной иммунизации) осуществляется согласно установленному сроку.

### **Побочное действие.**

Гиперемия и отек мягких тканей в месте введения, увеличение близлежащих лимфатических узлов, вялость, миалгия, жар, тошнота, головные боли. Обострение аутоиммунных заболеваний. 0.001-0.01%: гипертермия, гриппоподобный синдром, парестезии, головная боль (в т.ч. в затылочной области), подавленное состояние, неуверенность при ходьбе. 0.0001-0.001%: гиперемия кожи (с наличием зуда или без него), крапивница, ощущение дискомфорта в эпигастральной области (включая тошноту и рвоту), миалгия, артралгия, нарушение психики, нарушение зрения (нечеткое восприятие изображения, светобоязнь, боль в глазах). Четкой причинно-следственной связи между возникновением перечисленных побочных эффектов и применением препарата не установлено.

### **Противопоказания к применению фсме-иммуна.**

Наличие в анамнезе аллергии к компонентам вакцины; острые лихорадочные состояния любой этиологии или обострение хронических инфекционных заболеваний (вакцинация проводится не ранее, чем через 2 недели после выздоровления); анафилактическая реакция на яичный и куриный белок в анамнезе.

### **Применение при беременности и кормлении грудью.**

Достоверно значимых данных о влиянии препарата ФСМЕ-Иммун на течение беременности и развитие плода нет. Известно, что препарат выделяется с грудным молоком. В связи с этим вакцина может быть назначена беременным и кормящим женщинам только по экстренным показаниям после тщательной оценки возможного риска и пользы.

### **Применение препарата у детей.**

Применяется у взрослых и подростков с 16 лет.

### **Особые указания при приеме фсме-иммуна.**

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.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами.**

Пассивная иммунизация против клещевого энцефалита в первые 4 нед снижает эффективность активной. Совместим с проведением др. прививок.

### **Условия отпуска из аптек.**

Вакцина отпускается по рецепту.

Для санитарно-профилактических и лечебно-профилактических учреждений.

### **Условия и сроки хранения.**

Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C. Не замораживать. Срок годности - 30 месяцев.

Условия транспортирования: при температуре от 2° до 8°C. Не замораживать.