

ЭНЦЕВИР® НЕО ДЕТСКИЙ



0

Производитель: ФГУП НПО «Микроген» Россия

Код АТС: J07BA01

МНН: [Vaccine tick-borne encephalitis](#)

Фарм группа: [Вакцины](#)

Форма выпуска: Жидкие лекарственные формы. Суспензия для внутримышечного введения.

Показания к применению: [Клещевой энцефалит.](#)

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. СОСТАВ:

Действующее вещество: от 0,3 до 1,5 мкг инактивированного антигена вируса клещевого энцефалита (КЭ).

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (адъювант), сахароза (стабилизатор), альбумин человека (стабилизатор)*, соли буферной системы**: натрия хлорид, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат. Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

Примечания. *Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют. Производитель гарантирует вирусную безопасность **Соли буферной системы в готовом препарате не определяют.

Вакцина Энцевир® Нео детский представляет собой стерильную очищенную концентрированную суспензию инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита (штамм «205»), полученного путем репродукции его во взвешенной культуре клеток куриных эмбрионов, сорбированного на алюминия гидроксиде.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Специфическая профилактика клещевого энцефалита у детей с 3 до 17 лет (включительно).

Профилактической вакцинации подлежат:

- лица, проживающие на эндемичных по клещевому энцефалиту территориях;
- лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Вакцину вводят в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) в дозе 0,25 мл. Детям младшего возраста возможно введение вакцины в верхненаружную поверхность средней части бедра. Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле согревают до комнатной температуры и встряхивают до получения гомогенной суспензии. Шейку ампулы обрабатывают спиртом. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы. Процедура вакцинации должна проводиться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, номера серии, срока годности, предприятия-производителя вакцины, реакции прививаемого на вакцинацию.

Схемы вакцинации. Плановая вакцинация. Курс вакцинации состоит из двух инъекций по 1 дозе (0,25 мл) с интервалом 1-7 месяцев (предпочтительно 2 мес).

Первую и вторую инъекцию предпочтительно осуществлять в период с осени по весну. При необходимости вакцинация может быть проведена в любое время года, в том числе и в летний период (эпидсезон). Посещение природного очага КЭ допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Экстренная вакцинация. При необходимости экстренной профилактики (в первую очередь, при необходимости вакцинации в летнее время) интервал между первой и второй прививками может быть сокращен до 2 недель. Посещение природного очага КЭ рекомендовано не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Ревакцинация. Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 12 мес после завершения курса первичной вакцинации, последующие отдаленные ревакцинации проводят однократно каждые 3 года.

Общая схема вакцинации представлена в таблице:

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

Повышенная чувствительность к белку куриного эмбриона в анамнезе не является абсолютным противопоказанием, исключая анафилаксию. Однако таких лиц следует вакцинировать с осторожностью.

Вакцина применяется с осторожностью у лиц с церебральными расстройствами в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение вакцины при беременности противопоказано. Вакцинация женщин в период грудного вскармливания проводится по решению врача с учетом риска заражения КЭ.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

По данным, полученным в ходе проведения клинических исследований, после введения вакцины возможно развитие местных и общих реакций, которые возникали преимущественно на первое введение вакцины и проходили самостоятельно без назначения специфической терапии в период от нескольких часов до нескольких суток (2 – 4 сут).

Местные реакции выражаются в покраснении, припухлости, болезненности в месте введения.

Общие реакции развиваются в форме недомогания, сонливости, повышенной утомляемости, головной боли, головокружения, тошноты, болей в животе, миалгии, повышения температуры тела до 38,5 °С.

Возможно развитие аллергических реакций.

При плохой переносимости пациентом повышенной температуры (до 38,5 °С) проводится симптоматическая терапия.

На основании данных, полученных в результате клинического исследования вакцины, была получена следующая информация по частоте встречающихся побочных реакций:

Очень часто ($\geq 1/10$) – болезненность в месте введения.

Часто ($1/10 - 1/100$) – гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры до 38,5 °С (особенно на первую вакцинацию), проходящее в течение 1 - 4 сут, головная боль, слабость, недомогание, утомляемость, сонливость, боли в животе, миалгия.

Иногда ($1/100 - 1/1000$) – тошнота, головокружение.

Редко ($1/1000 - 1/10000$) - аллергические реакции немедленного и замедленного типов.

Очень редко ($< 1/1000$) – выраженная неврологическая симптоматика. Допустимая частота для общих реакций с температурой выше 37,5 °С - не более 4%.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

1. После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита иммунизацию следует проводить не ранее, чем через 4 недели.
2. Допускается одновременное назначение инактивированных или рекомбинантных вакцин Национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям (кроме антирабической вакцины и БЦЖ), при условии введения вакцин разными шприцами в разные участки тела.

В случае применения живых вирусных вакцин интервал между прививками должен быть не менее 1 мес.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Осложнения или сильная реакция на предыдущую дозу вакцины - повышение температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения.
2. Острые заболевания и обострение хронических заболеваний. Вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии).
3. Тяжелые аллергические реакции в анамнезе на пищу и лекарственные вещества.
4. Аллергические реакции на компоненты вакцины.
5. Бронхиальная астма.
6. Системные заболевания соединительной ткани.
7. Соматические заболевания в стадии суб- и декомпенсации.
8. Эпилепсия с частыми припадками.
9. Диабет, тиреотоксикоз и другие заболевания эндокринной системы.
10. Злокачественные новообразования, болезни крови.
11. Отягощенный неврологический анамнез.
12. Детский возраст до 3 лет.

Возможность вакцинации лиц, страдающих заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, определяет лечащий врач, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения клещевым энцефалитом.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

При температуре 2–8 °С (не замораживать). Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА:

По рецепту

УПАКОВКА:

Суспензия для внутримышечного введения. По 0,25 мл (1 доза) в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки

в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.
При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.