Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая (Инст. им. М.П. Чумакова)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Вирион НПО ФГУП

МЕЖДУНАРОДНОЕ НАЗВАНИЕ: Вакцина для профилактики клещевого энцефалита Vaccine tick-borne encephalitis

СТРАНА: Россия

ИНСТРУКЦИЯ

Вакцины, прививки, сыворотки для профилактики клещевого энцефалита представляет собой лиофилизированную очищенную концентрированную суспензию инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита. Вирусную суспензию получают путем репродукции вируса клещевого энцефалита в первично - трипсинизированной культуре клеток куриного эмбриона. Действующим началом вакцины клещевого энцефалита является специфический антиген вируса клещевого энцефалита (штамм «Софьин» или « 205 »).

Вакцина клещевого энцефалита - пористая масса белого цвета, гигроскопична. Одна прививочная доза (0,5 мл) препарата содержит: специфический антиген вируса клещевого энцефалита - активный компонент; альбумин человека донорский - 250+50 мкг (стабилизатор); сахарозу - 37, 5+0,5 мг (стабилизатор); желатин - 5+0,5 мг (формообразователь); бычий сывороточный альбумин - не более 0,5 мкг; протамин - сульфат - не более 5 мкг. Вакцина не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.

Растворитель - гель алюминия гидроксида, гомогенная суспензия белого цвета без посторонних частиц (включений), при отстаивании разделяющаяся на два слоя: бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, не дающий при встряхивании неразвивающихся хлопьев и конгломератов.

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 для детей с 3-х лет и взрослых, иммунизация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

Контингенты, подлежащие вакцинации:

Население, проживающее на эндемичных по клещевому энцефалиту территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:

• Сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению фунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные.

• По лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.

• Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.

• Лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.

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. Курс вакцинации (две прививки) можно проводить в течение всего года, в том числе и в летний период (эпидемиологический сезон), но не позднее, чем за 2 недели до посещения очага клещевого энцефалита.

Наиболее оптимальным является интервал между первой и второй прививками 5-7 месяцев (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.

Вакцинация осуществляется 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 ее несколько раз в шприц без пенообразования.

Вакцина должна образовывать однородную суспензию в течение 3-х минут при внесении в ампулу растворителя для вакцины (0,5 мл. на 1 дозу и 1,0 мл. на 2 дозы). Перед каждой инъекцией содержимое ампулы перемешивают, так как при отстаивании суспензия разделяется на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, 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 истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования. Также 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).

Препарат вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы плеча.

Проведенные прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививок, дозы, номера серии, реакции на прививку.

2. Вакцинация доноров.

Курс вакцинации - две инъекции по 0,5 мл. с интервалом 5-7 месяцев 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 - дозой 0,5 мл. через 6-12 месяцев. Способ введения аналогичен способу введения при профилактической вакцинации. Первый забор крови у доноров проводят через 14-30 дней после курса вакцинации.

РЕАКЦИИ НА ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ

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 суток. Общие реакции могут развиваться в первые двое суток после вакцинации и выражаются в подъеме температуры, головной боли, недомогании, их продолжительность не превышает 48 часов. Частота реакций с температурой более 37, 5 °С не должна превышать 7%.

В исключительно редких случаях прививки могут сопровождаться развитием немедленных аллергических реакций, в связи с чем привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места

проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

•Острые инфекционные и неинфекционные заболевания - прививки проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления.
•Хронические заболевания в стадии обострения.
•Тяжелые аллергические реакции в анамнезе на пищу (особенно белок куриных яиц), лекарственные вещества, бронхиальная астма, системные заболевания соединительной ткани.
•Тяжелая реакция (повышение температуры выше 40 °С, в месте введения вакцины - отек, гиперемия более 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущую дозу вакцины.
•Беременность.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) проводит в день прививки опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Вакцинацию против клещевого энцефалита проводят не ранее чем через 1 месяц после вакцинации против другого инфекционного заболевания. Допускается проводить вакцинацию против клещевого энцефалита одновременно (в один день) с другими прививками инактивированными вакцинами (кроме антирабических) Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

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.

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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3. 3. 2. 1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 2 суток. Транспортировка на дальние расстояния - только авиатранспортом.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 3 года.

Рекламации на препарат направлять в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им. Л. А. Тарасевича Минздрава России (119002, Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (095) 241-39-22) и в адрес предприятия - изготовителя ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М. Л. Чумакова РАМН» (142782, Московская обл., Ленинский р-н, п/о Институт полиомиелита (тел. (095) 439-90-02).

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщить по телефону или телеграфу с последующим представлением медицинской документации.