

Энцевир

Encevir, НПО МИКРОГЕН АО (Россия), описание утверждено в 2005 году
Отпускается по рецепту

Форма выпуска:

суспензий для внутримышечного введения 0.5 мл/1 доза: ампулы 3, 5, 6 или 10 шт.

Действующее вещество:

Вакцина против клещевого энцефалита (инактивированная) (Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated))

Инструкция

Форма выпуска, состав и упаковка

Суспензия для в/м введения 0.5 мл

антиген вируса клещевого энцефалита, титр в иммуноферментном анализе не менее 1:128 1 доза

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (300-500 мкг), альбумин человека донорский (200-250 мкг), сахароза (20-30 мг), протаминсульфат (не более 10 мкг), буферная система (натрия хлорид, натрия фосфат двузамещенный двенадцативодный, натрия фосфат однозамещенный двуводный), вода д/и.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (3) - пачки картонные.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (5) - пачки картонные.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (10) - пачки картонные.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (10) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

0.5 мл (1 доза) - ампулы стеклянные (10) - пачки картонные.

Фармакологическое действие

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита, полученная путем репродукции вируса клещевого энцефалита во взвешенной первичной культуре клеток куриных эмбрионов (с последующей очисткой, инактивацией формалином и адсорбцией на алюминия гидроксиде).

Стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к вирусу клещевого энцефалита. Обеспечивает защиту от штаммов, циркулирующих как в Азии, так и в Европе.

Показания

—активная профилактика клещевого энцефалита у следующих контингентов лиц старше 3 лет: население, проживающее на энзоотичных по клещевому энцефалиту территориях, и прибывшие на эти территории лица, выполняющие сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, заготовительные, промысловые, геологические работы, работы по выемке и перемещению грунта, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; лица, занятые на лесозаготовке, расчистке и благоустройстве леса, зон отдыха и оздоровления населения;

—активная профилактика клещевого энцефалита у лиц, работающих с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита;

—иммунизация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

Режим дозирования

Первичный курс вакцинации проводят по следующим схемам.

1 схема

- 1 прививка - 0.5 мл в выбранный день.
- 2 прививка - 0.5 мл через 1-2 мес.
- 3 прививка - 0.5 мл через 12 мес.

2 схема

- 1 прививка - 0.5 мл в выбранный день.
- 2 прививка - 0.5 мл через 5-7 мес.
- 3 прививка - 0.5 мл через 12 мес.

Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые 3 года однократно.

При проведении прививок в период активности клещей (в весенне-летние месяцы) следует исключить контакт прививаемого с очагом инфекции в течение всего срока вакцинации и 2 недель после него.

Правила введения вакцины

Вакцину вводят в/м в дельтовидную мышцу плеча. Необходимо избегать внутрисосудистого введения препарата. В случае ошибочного внутрисосудистого введения могут развиваться реакции вплоть до шока. В таких случаях следует немедленно проводить противошоковую терапию.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле перемешивают путем встряхивания до получения гомогенной взвеси. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный шприц.

Вакцина должна иметь вид гомогенной непрозрачной взвеси белого цвета без хлопьев и посторонних включений. Не пригоден к использованию препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении цвета, наличии неразбивающихся хлопьев, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Вакцинацию проводят в прививочных или процедурных кабинетах, находящихся в ведении медицинских учреждений. Средний медицинский персонал должен иметь допуск для работы в процедурном кабинете и к проведению прививок, работать под наблюдением врача. Кабинет, где проводится вакцинация, должен быть снабжен средствами противошоковой терапии.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты ее проведения, дозы, предприятия-изготовителя вакцины, номера серии, реакции на прививку.
Побочное действие

Местные реакции: гиперемия, отечность, болезненность в месте введения, возможно небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов. Продолжительность реакций не превышает 3-5 сут.

Общие реакции: могут развиваться в первые 2 суток и включают подъем температуры тела от 37.1° до 38.0°C (9-10%), головная боль, недомогание, боли в мышцах и суставах. Продолжительность реакций не превышает 3 сут.

Прочие: редко - аллергические реакции (необходим медицинский контроль состояния в течение 30 мин после вакцинации).

Противопоказания к применению

—острые и обострение хронических заболеваний;

- тяжелые аллергические реакции в анамнезе на пищу (особенно куриный белок), лекарственные вещества;
- бронхиальная астма;
- системные заболевания соединительной ткани;
- выраженная (повышение температуры тела выше 40°С) и местная (отек, гиперемия более 8 см в диаметре) реакция или осложнение на предыдущее введение вакцины;
- соматические заболевания в стадии суб- и декомпенсации;
- эпилепсия с частыми припадками;
- сахарный диабет;
- тиреотоксикоз и другие выраженные заболевания эндокринной системы;
- злокачественные новообразования;
- болезни крови;
- беременность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано проведение вакцинации во время беременности. Вакцинацию можно проводить не ранее, чем через 2 недели после родов.

Особые указания

Вакцина не содержит антибиотиков, формальдегида и консервантов.

Возможность вакцинации лиц с различными заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, определяется индивидуально, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения клещевым энцефалитом. С целью выявления противопоказаний в день прививки проводят медицинский осмотр и опрос прививаемого с обязательной термометрией.

О всех случаях необычных реакций после проведения вакцинации необходимо сообщить в местный отдел здравоохранения, Государственный институт стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Минздрава России (ГИСК) (121002, Москва, Сивцев Вражек, 41) с последующим предоставлением медицинской документации в ГИСК им. Л.А. Тарасевича. В адрес ГИСК им. Л.А. Тарасевича направляют также рекламации о несоответствии препарата указанным требованиям по физическим свойствам, фасовке, упаковке.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки вакцины ЭнцеВир не сообщалось.

Лекарственное взаимодействие

Вакцинацию против клещевого энцефалита допускается проводить одновременно с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям или с интервалом в 1 мес.

Условия и сроки хранения

Вакцину следует хранить при температуре от 2° до 8°С; не замораживать. Срок годности - 2 года.

Транспортировать вакцину следует при температуре от 2° до 8°С. Допускается кратковременная (не более 24 ч) транспортировка при температуре не выше 20°С.

Условия отпуска из аптек

Вакцина отпускается по рецепту.