

Вакцина против клещевого энцефалита (КЭ).

Показания

Активная иммунизация против клещевого энцефалита (КЭ) детей и взрослых, находящихся постоянно или временно в эндемичных по клещевому энцефалиту регионах.

Противопоказания

Вакцинация не должна назначаться при остром лихорадочном заболевании. ФСМЕ-ИММУН® Инжект противопоказан лицам с известной аллергией к компонентам вакцины. Аллергия на компоненты вакцины (например, куриный белок) является относительным противопоказанием. Согласно современному состоянию научных знаний, вакцинация не является источником аутоиммунных заболеваний. Нет указаний на увеличение частоты первичных проявлений или обострения аутоиммунных заболеваний после вакцинации. 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.

Беременность и лактация

Клинические исследования безопасности применения вакцины 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не требуется соблюдать промежуток времени между назначением вакцины ФСМЕ-ИММУН® Инжект и любых других инактивированных или живых вакцин. После введением иммуноглобулина против клещевого энцефалита необходимо соблюдение интервала не менее 4-недель перед прививкой ФСМЕ-ИММУН® Инжект, в противном случае уровень специфических антител может быть снижен.

Дозировка

А) Основная схема иммунизация (для взрослых и детей):

Основная иммунизация

Доза

Интервал времени

1-я прививка

0,5 мл

0 день

2-я прививка

0,5 мл

1 - 3 мес.

3-я прививка

0,5 мл

9 - 12 мес. после 2-ой прививки

Обычно, вакцинацию назначают детям с 12 месяцев и старше. В течении первого года жизни вакцинацию следует проводить в случае неизбежного риска заражения вирусом клещевого энцефалита.

ФСМЕ-ИММУН® Инжект обеспечивает защиту против клещевого энцефалита и для достижения иммунитета вакцинация проводится до начала сезона активности клещей. Первую и вторую прививку предпочтительно проводить в зимние или весенние месяцы. Если основная вакцинация проводится в летние месяцы, то рекомендуется вторую прививку делать через две недели после первой прививки (быстрая схема иммунизация), чтобы достичь защитного титра антител в ближайшее время. Завершенный курс вакцинации состоит из трех прививок. Третья прививка завершает основную иммунизацию в соответствии со выбранной схемой. Оптимальная иммунная защита может быть достигнута, если выполнен полный курс вакцинации.

Б) Ревакцинация (для взрослых и детей)

Бустерная иммунизация, одна инъекция вакцины ФСМЕ-ИММУН® Инжект, необходима через каждые 3 года после последней прививки.

Способ введения

Перед применением тщательно встряхнуть шприц (ампулу) до полного перемешивания суспензии!

Вакцину вводят внутримышечно, предпочтительно в наружную поверхность верхней трети плеча (дельтовидную мышцу плеча). Детям младше 18 месяцев вакцинация может быть проведена в бедро (наружную широкую мышцу бедра).

Вакцину нельзя вводить внутривенно!

Ошибочное внутривенное введение может вызвать реакции, включая шок. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

Вакцина ФСМЕ-ИММУН® Инжект должна быть немедленно использована сразу после удаления защитного чехла с иглы или вскрытия ампулы. Процедура вакцинации должна осуществляться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Особые указания и меры предосторожности при использовании

У детей, особенно после первой иммунизации, может наблюдаться лихорадка. Обычно лихорадка проходит в течение 24 часов. В случае необходимости следует проводить лечение жаропонижающими средствами. В том случае, если укус клеща произошёл до или в течение двух недель после первой прививки, одна инъекция вакцины ФСМЕ-ИММУН® Инжект не может предотвратить возможное развитие клещевого энцефалита. При необходимости экстренной защиты невакцинированных лиц следует назначать пассивную иммунизацию специфическим иммуноглобулином против

клещевого энцефалита. Показания и дозировку смотрите в соответствующей инструкции. Все вакцинации и введения иммуноглобулина должны быть зарегистрированы врачом с указанием номера серии и названия препарата (коммерческое название).

Продолжительность защитного эффекта

Фармакодинамические свойства вакцины состоят в выработке достаточно высокого титра специфических антител, обеспечивающих защиту против вируса клещевого энцефалита.

Уровень сероконверсии находится выше 90 % после двух прививок, и степень защиты достигает более чем 97 % после трех прививок. Опыт применения показывает, что защитный иммунологический эффект после основного курса вакцинации сохраняется не менее 3 лет.

Нежелательные эффекты

Иногда введение вакцины может вызвать местные реакции, такие как покраснение, отек, болезненность в месте введения, а также небольшой отек регионарных лимфатических узлов. В редких случаях могут наблюдаться общие реакции, такие как легкая лихорадка, усталость, тошнота, рвота, боли в мышцах и суставах, которые, как правило, проходят в течение 24 часов. У детей, особенно после первой прививки, может наблюдаться повышение температуры тела до 38 °С. В очень редких случаях, когда не проводится терапия жаропонижающими средствами, лихорадка может повышаться до 40 °С и сопровождаться судорогами. Обычно, такие симптомы проходят в течение 24 часов. Поэтому рекомендуется проводить терапию жаропонижающими средствами, когда это требуется. После второй вакцинации лихорадка наблюдается очень редко. Редко может появляться кратковременная сыпь, сопровождаемая зудом. Головная боль, а также артралгии и миалгии в области шеи могут представлять картину псевдоменингеальных симптомов (начальные симптомы как при менингите, но без острого воспаления). Такие симптомы наблюдаются редко и проходят в течение нескольких дней без всяких последствий. В редких случаях после вакцинации наблюдались невриты различной степени тяжести. У некоторых пациентов после вакцинации отмечались случаи преувеличения симптомов, имеющих аутоиммунных заболеваний (например, множественного склероза, иридоциклита)