Энцепур Взрослый

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения непрозрачная, беловатого цвета, без посторонних включений.

	0.5 мл (1 доза)
антиген вируса клещевого энцефалита (штамм K23)*	1.5 мкг

Вспомогательные вещества: трисгидроксиметиламинометан, натрия хлорид, сахароза, алюминия гидроксид, вода д/и; не содержит консервантов.

0.5 мл - шприцы одноразовые стеклянные с иглами (1) - блистеры (1) - пачки картонные.

* размноженный на культуре клеток куриного эмбриона, инактивированный, очищенный.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина против клещевого энцефалита. Титры антител к вирусу клещевого энцефалита выявляются у всех вакцинированных после полного курса первичной иммунизации.

При иммунизации по схеме А:

4 недели после первой прививки (28 день) - у 50% вакцинированных;

2 недели после второй прививки (42 день) - у 98% вакцинированных;

2 недели после третьей прививки (314 день) - у 99% вакцинированных.

При использовании схемы В - экстренная вакцинация, защитный уровень антител достигается через 14 дней:

после второй прививки (21 день) - у 90% вакцинированных;

после третьей прививки (35 день) - у 99% вакцинированных.

Показания к применению:

— активная профилактика клещевого энцефалита у взрослых и подростков с 12-летнего возраста.

Вакцинация показана для лиц, постоянно проживающих или временно находящихся на территориях, эндемичных по

клещевому энцефалиту. Вакцинация может проводиться круглогодично.

Относится к болезням:

- Энцефалит

Противопоказания:

— острые лихорадочные состояния любой этиологии или обострение хронических инфекционных заболеваний. Вакцинацию проводят не ранее, чем через 2 недели после исчезновения симптомов острого заболевания (нормализации температуры тела);

— наличие аллергических реакций к компонентам вакцины.

Если осложнение возникло после вакцинации, то оно должно рассматриваться, как противопоказание для дальнейшей вакцинации этой же вакциной до тех пор, пока не будет установлена причина осложнения. Это особенно важно в отношении побочных реакций, которые не ограничиваются местом инъекции.

Способ применения и дозы:

Первичный курс вакцинации

Первичная вакцинация проводится, используя схему А (традиционная схема).

Вакцинация	Доза	Схема А
Первая прививка	0.5 мл	0 день
Вторая прививка	0.5 мл	Через 1-3 мес
Третья прививка	0.5 мл	Через 9-12 мес после второй вакцинации

Вторая доза может быть введена через 14 дней после первой дозы.

Традиционная схема является предпочтительной для лиц, находящихся в эндемичных территориях.

После завершения вакцинации, защитный титр антител сохраняется в течение, по крайней мере, 3 лет, после чего рекомендуется провести ревакцинацию.

Сероконверсия развивается не ранее, чем через 14 дней после второй прививки.

Если требуется быстрая (экстренная) вакцинация, применяется схема В.

Вакцинация	Доза	Схема В
Первая прививка	0.5 мл	0 день
Вторая прививка	0.5 мл	через 7 дней
Третья прививка	0.5 мл	через 21 день

Сероконверсия развивается не ранее, чем через 14 дней после второй прививки, т.е на 21 день. После завершения вакцинации, защитный титр антител сохраняется в течение 12-18 мес, после чего рекомендуется провести ревакцинацию.

У лиц с иммунодефицитами и лиц в возрасте 59 лет и старше следует проверить уровень антител в период от 30 до 60 дня после второй прививки по схеме А и третьей прививки по схеме В и, если необходимо, следует провести дополнительную вакцинацию.

Ревакцинация

После курса первичной вакцинации, проведенного согласно одной из двух схем, одна инъекция 0.5 мл вакцины Энцепур взрослый является достаточной для поддержания напряженного иммунитета. Основываясь на результатах проведенных клинических исследований, следует использовать следующие интервалы для проведения

ревакцинации.

Для лиц получивших первичную вакцинацию по схеме плановой вакцинации (схема А), рекомендуется использовать следующие интервалы.

Схема А (традиционная)	Первая ревакцинация	Последующие ревакцинации
Возраст от 12 до 49 лет	3 года	Каждые 5 лет
Возраст более 49 лет	3 года	Каждые 3 года

Для лиц получивших первичную вакцинацию по экстренной схеме (схема В), рекомендуется использовать следующие интервалы.

Схема В (экстренная)	Первая ревакцинация	Последующие ревакцинации
Возраст от 12 до 49 лет	Через 12-18 мес	Каждые 5 лет
Возраст более 49 лет	Через 12-18 мес	Каждые 3 года

Правила введения

Непосредственно перед введением вакцину в шприце необходимо хорошо встряхнуть.

Вакцину вводят в/м, предпочтительнее в область верхней трети плеча (дельтовидную мышцу). При необходимости (например, больным геморрагическим диатезом) вакцину можно вводить п/к.

Вакцину нельзя вводить в/в!

Ошибочное в/в введение вакцины может вызывать аллергические реакции вплоть до шока. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

В день прививки врач (или фельдшер) проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией, изучает медицинскую карту прививаемого. За правильность назначения прививки отвечает врач.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты прививки, дозы, названия вакцины, фирмы-изготовителя, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

Только полный курс вакцинации обеспечивает надежную защиту.

Побочное действие:

При оценке побочных действий препарата в основу легли следующие данные по частоте: очень часто - ≥ 10%; часто - от 1% до 10%; иногда - от 0.1% до 1%, редко - от 0.01% до 0.1%, очень редко - < 0.01%, включая единичные случаи.

На основании данных, полученных в ходе клинических исследований и результатов клинического использования вакцины, была получена следующая информация по частоте встречающихся побочных явлений:

Местные реакции в области введения: очень часто - проходящие боли; часто - покраснение, отек; очень редко - гранулема в месте введения препарата, в виде исключения с образованием опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях.

Системные реакции: очень часто - общее недомогание; часто - гриппоподобные симптомы (потливость, озноб), чаще всего после первой вакцинации, повышение температуры тела ≥ 38°С.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; редко - рвота; очень редко - диарея.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгии и миалгии; очень редко - артралгии и миалгии в области затылка.

Со стороны иммунной системы: очень редко - лимфаденопатия.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: очень часто - головная боль; очень редко - парестезия (например, зуд, онемение конечностей).

Аллергические реакции: очень редко - генерализованная аллергическая сыпь, отек слизистых, отек гортани, диспноэ, бронхоспазм, гипотензия, кратковременная тромбоцитопения.

Гриппоподобные симптомы встречаются чаще всего после первой прививки и проходят обычно через 72 ч. При необходимости рекомендуется применять противовоспалительные терапевтические средства.

Артралгии и миалгии в области шеи могут представлять картину менингизма. Такие симптомы редки и исчезают в течение нескольких дней без последствий.

Имелись сообщения, что в единичных случаях, после вакцинации против клещевого энцефалита имели место заболевания центральной и периферической нервной системы, включая восходящие параличи (синдром Гийена-Барре).

Передозировка:

Данные о передозировке вакцины Энцепур взрослый не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинические исследования безопасности применения вакцины Энцепур взрослый у беременных и кормящих женщин не проводились.

Вакцинация беременных и кормящих женщин может быть осуществлена только после тщательного определения риска их возможного заражения вирусом клещевого энцефалита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Допускается одновременное введение вакцины Энцепур взрослый и других вакцин отдельными шприцами в разные участки тела.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, вакцинация может быть менее эффективной.

После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита введение вакцины Энцепур взрослый следует проводить не ранее чем через 4 недели, в противном случае уровень специфических антител может быть снижен.

Особые указания и меры предосторожности:

Как правило, не наблюдается повышенного риска при иммунизации вакциной Энцепур взрослый лиц, имеющих аллергические реакции на куриный белок или положительную кожную реакцию на овальбумин.

В тех исключительно редких случаях, когда у таких пациентов наблюдались клинические симптомы, такие как сыпь, отек губ и надгортанника, ларинго- или бронхоспазм, гипотензия или шок, вакцину следует вводить только при тщательном клиническом наблюдении и в помещении, обеспеченном средствами противошоковой терапии.

Необходимость вакцинации лиц с поражениями головного мозга в анамнезе должна быть определена очень осторожно.

Лицам, имеющим нижеперечисленные заболевания, вакцинация может быть осуществлена одновременно с назначением медикаментозного лечения соответствующего данному заболеванию:

— судороги в семейном анамнезе;

— фебрильные судороги (лицам, подлежащим вакцинации желательно в этом случае назначать жаропонижающие средства непосредственно перед введением вакцины, а также через 4 ч и 8 ч после прививки);

— экзема и другие кожные заболевания, локализованные поражения кожи;

— лечение антибиотиками или ГКС, в т.ч. малыми дозами, а так же при местном применении препаратов, содержащих стероиды;

— непрогрессирующие поражения ЦНС;

— врожденные или приобретенные иммунодефициты;

— хронические заболевания внутренних органов, системные хронические заболевания.

Условия хранения:

Вакцину следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 24 мес. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Encepur_Vzroslyy