



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

15.03.2011 № 044-172/11

На № _____ от _____

О безопасности вакцины для
профилактики клещевого
энцефалита Энцевир

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в рамках работы по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

С 24.02.2011 в Росздравнадзор возобновилось поступление сообщений о развитии у детей нежелательных реакций при применении вакцины для профилактики клещевого энцефалита Энцевир, суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл, производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, филиал в г. Томск (регистрационное удостоверение Р N000763/01 от 26.11.2007).

Ранее в связи с выявлением повышенного числа поствакцинальных осложнений у детей, ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России рекомендовало не применять данную вакцину у пациентов детского возраста до завершения клинического изучения вакцины Энцевир в дополнительной дозировке 0,25 мл, предназначенной для применения у детей (письмо от 09.12.2010 №05-15/6314, копия прилагается).

По информации производителя, разработка и клинические исследования новой дозировки вакцины к настоящему времени не завершены.

В связи с изложенным, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития напоминает субъектам обращения лекарственных средств о рекомендации ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России не использовать вакцину Энцевир для вакцинации детей.

Одновременно, во исполнение требований статьи 64 Федерального закона от 12.04.2011 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», субъектам обращения лекарственных средств предлагается направлять информацию о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении вакцины для профилактики клещевого энцефалита Энцевир в Росздравнадзор по адресу 109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1., электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru, или с использованием персонализированного доступа в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (для зарегистрированных пользователей).

Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о нежелательной реакции (НР) лекарственного средства или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта», форма которого размещена на информационном сайте Росздравнадзора (раздел "Мониторинг эффективности и безопасности медицинской продукции", подраздел "Карта-извещение").

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

МИКРОГЕН

Федеральное государственное унитарное
предприятие «Научно-производственное объединение
по медицинским иммунологическим препаратам
«Микроген» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ул. 1-ая Дубровская, 15, г. Москва, 115088.
тел. 790-77-73 факс 783-88-04
ИНН 7722292838, ОКПО 14237183, ОКВЭД 24.41

Специалистам в области
здравоохранения

09.11.2010 № 05-15/6314
на № _____ от _____ 2010 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики о применении вакцины ЭнцеВир только для взрослого населения

ЭнцеВир Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная.

Вакцина показана для профилактики клещевого энцефалита с трехлетнего возраста; прививкам подлежит городское и сельское население, проживающее на территориях эндемичных по клещевому энцефалиту, лица, прибывающие на эти территории, а также медицинский персонал, работающий с живыми культурами вируса клещевого энцефалита. Вакцина применяется с 2001 года.

С марта 2010 года во время прививочной кампании против клещевого энцефалита на территории РФ фиксировалась повышенная реактогенность вакцины ЭнцеВир преимущественно у детского населения. Реакции были представлены в основном повышением температуры тела до 38-40 °С через 8-24 ч после вакцинации, симптомами интоксикации (головная боль, слабость, боль в мышцах, тошнота, рвота). Длительность реакций не превышала 3 суток, исчезала преимущественно на следующие сутки без применения лекарственных средств. Серии вакцины ЭнцеВир, вызвавшие повышенную реактогенность, были приостановлены и отозваны. ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России и филиал ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ в г. Томск «НПО «Вирин» провели контроль качества и анализ серий, давших поствакцинальные реакции. По результатам контроля серии соответствовали требованиям нормативно-технологической документации, согласованной с ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития. Решением Рабочего совещания (Протокол от 30.04.2010 г.) и письмом о приостановлении иммунизации детей вакциной ЭнцеВир Руководителя Роспотребнадзора России Г.Г. Онищенко (№ 01/7060-10-32 от 07.05.2010 г.), серии вакцины ЭнцеВир, вызвавшие реакции, не рекомендуются к использованию для вакцинации детского населения.

В настоящее время ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ запланировал

клинические исследования вакцины ЭнцеВир в детской дозировке (0,25 мл). В связи с этим, на данном этапе иммунизация вакциной в дозе 0,5 мл для детей не рекомендована до завершения клинических исследований вакцины ЭнцеВир в детской дозировке (0,25 мл) и внесения соответствующих изменений в Инструкцию по применению препарата.

Контактная информация

ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ просит специалистов здравоохранения сообщать обо всех случаях возможных нежелательных явлений, которые могут быть связаны с применением вакцины ЭнцеВир в Росздравнадзор и офис компании:

Тел: 790-77-73

Факс: 783-88-04

e-mail: a.a.romanova@microgen.ru, d.m.trofimov@microgen.ru

Контактные лица: Анна Романова, Денис Трофимов.

Первый заместитель
генерального директора



П.В. Смачков