



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъекты обращения
лекарственных средств

15.03.2013 № 16К-258/13

На № _____ от _____

О внесении изменений в
инструкцию по применению
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Новартис Фарма» по вопросу планируемого внесения изменений в раздел «Противопоказания» инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов Энцепур взрослый (вакцина для профилактики клещевого энцефалита), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, производства Новартис Вакцинс энд Diagnostикс ГмбХ и Ко.КГ, Германия (регистрационное удостоверение П N013657/01 от 06.03.2009), и Энцепур детский (вакцина для профилактики клещевого энцефалита), суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза, производства Новартис Вакцинс энд Diagnostикс ГмбХ и Ко.КГ, Германия (регистрационное удостоверение П N015312/01 от 02.04.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Февраль 2013



КОПИЯ
ВЕРНА

**Письмо для специалистов в области здравоохранения о вакцинах Энцепур
взрослый и Энцепур® детский**

О планируемом внесении изменений в раздел «Противопоказания» инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Энцепур взрослый и Энцепур® детский.

Уважаемые специалисты в области здравоохранения,

Настоящим компания «Новartis Вакцинс энд Диагностикс» (далее по тексту – компания) информирует Вас о планируемом внесении изменений в раздел «Противопоказания» инструкции по медицинскому применению следующих лекарственных препаратов:

- **Энцепур взрослый:** вакцина для активной профилактики клещевого энцефалита (КЭ) у взрослых и подростков с 12-летнего возраста. Вакцинация показана для лиц, постоянно проживающих или временно находящихся на территориях, эндемичных по клещевому энцефалиту (Регистрационное Удостоверение П N013657/01 от 06.03.2009).
- **Энцепур® детский:** вакцина для активной профилактики клещевого энцефалита для (КЭ) у детей в возрасте от 1 года до 11 лет включительно. Вакцинация показана для лиц, постоянно проживающих или временно находящихся на территориях, эндемичных по клещевому энцефалиту. (Регистрационное Удостоверение П N015312/01 от 15.03.2009).

Формальдегид и антибиотики (хлортетрациклин, гентамицин и неомицин) используются в процессе производства лекарственных препаратов Энцепур взрослый и Энцепур® детский. Настоящие производственные примеси могут содержаться в следовых количествах и представляют теоретический риск развития реакций гиперчувствительности у лиц с аллергией на эти компоненты в анамнезе. Компания планирует представить в Министерство Здравоохранения Российской Федерации проект изменений в раздел «Противопоказания» инструкции по медицинскому применению препаратов с целью гармонизации с аналогичным разделом инструкций, утвержденных в странах Евросоюза.

В компанию Новartis поступил отчет об одном случае из Германии, который описывает развитие ангиоэдемы после трехкратной вакцинации препаратом Энцепур взрослый у лица с наличием гиперчувствительности к формальдегиду.

До настоящего времени компания не получала сообщение об анафилаксии или реакциях гиперчувствительности первого типа, связанных с применением вакцин на территории Российской Федерации.

Дополнительная информация о рисках развития реакций гиперчувствительности у лиц, прошедших вакцинацию препаратами Энцепур взрослый и Энцепур® детский.

Случаи острых (анафилактических) аллергических реакций на вакцинацию встречаются редко, приблизительно 1,5 случая на 1 миллион доз. Аллергические реакции могут быть вызваны как непосредственно антигеном, так и другим компонентом вакцины, например культурой клеток, стабилизатором, консервантом или антибиотиком, используемым для подавления роста бактерий. Острые аллергические реакции могут быть опасными для жизни. Риск аллергических реакций можно минимизировать путем тщательного скрининга перед вакцинацией.

Хлортетрациклин, гентамицин и неомицин используются в процессе производства вакцин Энцепур® с целью предотвращения бактериальной контаминации препарата в процессе производства. Содержание антибиотиков снижается до очень низких, или неопределяемых значений, в процессе последующих ступеней производственной очистки. Формальдегид используют для инактивации вируса клещевого энцефалита, и, в процессе производства вакцины, концентрация формальдегида также значительно снижается, однако в готовой вакцине может присутствовать остаточное количество формальдегида.

Хлортетрациклин относится к группе тетрациклинов, antimicrobных препаратов широкого спектра действия с длительной историей применения у людей и животных. Его широко используют в качестве добавки к корму и воде для сельскохозяйственных животных с целью профилактики развития инфекций. Хорошо известно, что тетрациклиновые антибиотики могут вызывать стойкую лекарственную эритему, однако случаи развития анафилактических реакций достаточно редки, и в англоязычной научной литературе было описано всего несколько таких случаев. Нет ни одного опубликованного сообщения о реакциях гиперчувствительности, отнесенных на счет хлортетрациклина, содержащегося в вакцинах.

Гентамицин и неомицин относятся к группе аминогликозидных антибиотиков и применяются для лечения бактериальных инфекций различного типа, в частности, при инфекциях, вызванных грамотрицательными микроорганизмами. Оба антибиотика часто являются причиной аллергического контактного дерматита, реакции гиперчувствительности замедленного типа (клеточно-опосредованной), но реакции гиперчувствительности немедленного типа (I типа) для них крайне нехарактерны. Не было обнаружено ни одного случая явной связи между небольшим количеством неомицина, содержащимся в некоторых вакцинах, и острыми аллергическими реакциями. Было опубликовано одно сообщение о случае анафилаксии, связанной с неомицином в составе вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита, но причинно-следственная связь не была окончательно установлена. Вероятность того, что следовые количества антибиотиков, содержащихся в вакцинах, могут стать причиной острых аллергических реакций, сохраняется только теоретически.

Формальдегид представляет собой широко распространенный реагент, присутствующий в лекарственных препаратах, тканях, полимерных пластмассах, смазочно-охлаждающих жидкостях, древесных композитах, изоляционных материалах, косметических и моющих средствах. Формальдегид на протяжении длительного времени используется при производстве некоторых противовирусных и противобактериальных вакцин. Кроме того, формальдегид производится организмом человека, являясь продуктом синтеза белка и ДНК. Содержание

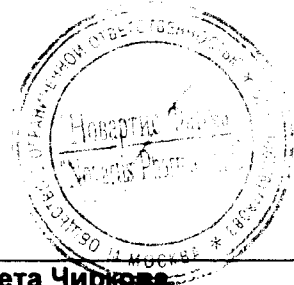
КОПИЯ
ВЕРНА



формальдегида в крови в 10 раз превышает его содержание в любой из вакцин. Более того, на животных была показана безопасность использования формальдегида в количествах в 600 раз выше, чем содержится в вакцинах. В научной литературе описан единственный случай обострения экземы рук, связанного с наличием формальдегида в вакцине, но нет ни одного сообщения о вызванных формальдегидом системных реакциях на введение вакцины.

С уважением,

Дитер Гниель
Ведущий эксперт по педиатрическим и
специализированным вакцинам
Глобальный Медицинский департамент
Новартис Вакцинс энд Diagnostiks ГмбХ,
Германия



Елизавета Чиркова
Менеджер по регистрации
Департамент Вакцин и Диагностики
ООО «Новартис Фарма», Россия