

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ТикоВак Джуниор, 0,25 мл, суспензия для внутримышечного введения (вакцина против клещевого вирусного энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная).

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Одна доза (0,25 мл) содержит:

*Действующее вещество:* антиген вируса клещевого энцефалита <sup>1, 2</sup> (штамм Neudörfl) 1,19 мкг

<sup>1</sup> Инактивированный формальдегидом антиген вируса клещевого энцефалита, очищенный от градиента сахарозы, адсорбированный на гидратированном алюминия гидроксиде (0,17 миллиграмма  $Al^{3+}$ ).

<sup>2</sup> Продуцируется на клетках куриных эмбрионов (клетки CEF)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суспензия для внутримышечного введения.

После встряхивания представляет собой гомогенную опалесцирующую суспензию почти белого цвета без посторонних включений.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Вакцина ТикоВак Джуниор показана для активной (профилактической) иммунизации детей в возрасте от 1 года до 15 лет против клещевого вирусного энцефалита (КЭ).

Вакцину ТикоВак Джуниор необходимо применять в соответствии с официальными рекомендациями, касающимися необходимости и времени вакцинации против КЭ.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования*Схема первичной вакцинации*

Схема первичной вакцинации аналогична для всех лиц в возрасте от 1 года до 15 лет и включает три дозы вакцины ТикоВак Джуниор.



Первую и вторую дозы следует вводить с интервалом от 1 до 3 месяцев.

При необходимости достижения быстрого иммунного ответа вторую дозу можно вводить через две недели после введения первой дозы. После введения первых двух доз можно ожидать достаточной защиты на текущий сезон активности клещей (см. раздел 5.1).

Третью дозу следует вводить через 5–12 месяцев после введения второй дозы. После введения третьей дозы сохранение защиты ожидается по меньшей мере в течение 3 лет.

Для формирования иммунитета до начала сезонной активности клещей, которая происходит весной, первую и вторую дозы предпочтительно вводить в зимние месяцы. Схема вакцинации в идеале должна быть завершена третьей вакцинацией в течение этого же сезона активности клещей или по крайней мере до начала следующего сезона активности клещей.

| Первичная иммунизация | Доза    | Схема плановой иммунизации              | Схема ускоренной (экстренной) иммунизации |
|-----------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1-я доза              | 0,25 мл | Выбранная дата                          | Выбранная дата                            |
| 2-я доза              | 0,25 мл | От 1 до 3 месяцев после 1-й вакцинации  | 14 дней после 1-й вакцинации              |
| 3-я доза              | 0,25 мл | От 5 до 12 месяцев после 2-й вакцинации | От 5 до 12 месяцев после 2-й вакцинации   |

*Ревакцинация (бустерные дозы)*

Первую ревакцинацию следует провести через 3 года после введения третьей дозы (см. раздел 5.1).

Последующие ревакцинирующие (бустерные) дозы следует вводить каждые 5 лет после последней бустерной дозы.

| Ревакцинация                              | Доза    | Время                       |
|-------------------------------------------|---------|-----------------------------|
| 1-я ревакцинация (бустерная доза)         | 0,25 мл | 3 года после 3-й вакцинации |
| Последующие ревакцинации (бустерные дозы) | 0,25 мл | Каждые 5 лет                |

Увеличение интервала между дозами (первичной серии иммунизации и ревакцинациями) может привести к недостаточной защите пациентов от инфекции (см. раздел 5.1). Однако в

случае прерывания графика вакцинации после проведения по крайней мере двух доз достаточно ввести одну «догоняющую» дозу для продолжения графика иммунизации (см. раздел 5.1).

Данные, касающиеся «догоняющей» вакцинации у детей в возрасте младше 6 лет, отсутствуют (см. раздел 5.1).

*Дети с нарушением функций иммунной системы (включая детей, получающих иммуносупрессивную терапию)*



Соответствующие клинические данные, на основании которых можно было бы дать рекомендации, отсутствуют. Однако можно рассмотреть возможность определения концентраций антител на четвертой неделе после введения второй дозы и назначения пациенту дополнительной дозы при отсутствии признаков сероконверсии на этот момент. То же самое касается всех последующих доз.

#### Способ применения

Вакцину необходимо вводить путем внутримышечной инъекции в верхнюю часть плеча (дельтовидную мышцу).

У детей в возрасте до 18 месяцев или в зависимости от развития мышц и нутритивного статуса ребенка вакцину вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

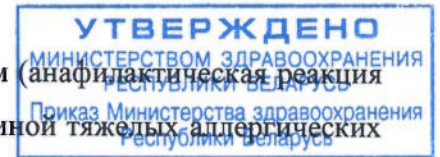
Только в исключительных случаях (у пациентов с нарушением свертывания крови или пациентов, получающих антикоагулянтную терапию с профилактической целью) вакцину можно вводить подкожно (см. разделы 4.4 и 4.8).

Следует соблюдать осторожность во избежание случайного внутрисосудистого введения (см. раздел 4.4).

### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или технологическим примесям препарата (формальдегид, неомицин, гентамицин, протамина сульфат). Следует учитывать возможность перекрестной аллергии на другие аминогликозиды помимо неомицина и гентамицина.

Тяжелая гиперчувствительность к яичному и куриному белкам (анафилактическая реакция после употребления в пищу яичного белка) может стать причиной тяжелых аллергических реакций у сенсibilизированных лиц (см. также раздел 4.4).



Вакцинацию против КЭ следует отложить, если у пациента имеются средней тяжести или тяжелые острые заболевания (с лихорадкой или без нее).

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и при применении всех инъекционных вакцин, после введения ТикоВак Джуниор могут возникать аллергические реакции, в том числе тяжелые анафилактические реакции. После введения ТикоВак Джуниор необходимо соответствующее медицинское наблюдение в течение не менее 30 минут, при этом должны быть доступны необходимые средства для немедленного оказания неотложной помощи в случае анафилаксии.

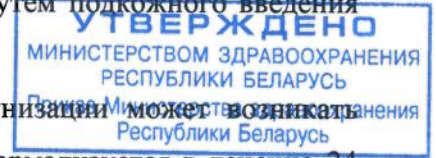
Нетяжелая аллергия на яичный белок не всегда является противопоказанием для применения вакцины ТикоВак Джуниор. Тем не менее, лиц с такой аллергией следует вакцинировать только под соответствующим наблюдением и при наличии средств неотложной помощи в случае возникновения реакций гиперчувствительности.

Содержание калия и натрия составляет менее 1 ммоль на дозу, т. е. вакцина практически «не содержит калия и натрия».

Следует избегать внутрисосудистого введения, поскольку это может привести к тяжелым реакциям, в частности к реакциям гиперчувствительности и шоку.

Рекомендуемым способом введения вакцины является внутримышечное введение. Однако данный способ введения может не подходить для пациентов с нарушением свертывания крови или пациентов, получающих антикоагулянтную терапию с профилактической целью.

Ограниченные данные, полученные у здоровых взрослых добровольцев, свидетельствуют о сопоставимом иммунном ответе при подкожном и внутримышечном введении бустерной дозы вакцины. Однако при подкожном введении может повышаться риск местных нежелательных реакций. Данные для детей или подростков отсутствуют. Кроме того, отсутствуют данные в отношении первичной иммунизации путем подкожного введения вакцины.



У детей, особенно у очень маленьких, после первой иммунизации может возникнуть лихорадка (см. раздел 4.8). Как правило, температура тела нормализуется в течение 24 часов. Зарегистрированная частота лихорадки после второй вакцинации была в целом ниже, чем после первой. У детей с фебрильными судорогами или высокой лихорадкой после вакцинации в анамнезе можно рассмотреть возможность назначения жаропонижающих средств с профилактической или терапевтической целью.

Защитный иммунный ответ может быть недостаточным у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию.

Во всех случаях, когда необходимо серологическое исследование для определения потребности в введении последующих доз, анализ должен выполняться в сертифицированной лаборатории, имеющей соответствующий опыт. Это обусловлено тем, что перекрестная реактивность к уже имеющимся антителам, выработавшимся в результате контакта с другими флавивирусами в естественных условиях или вакцинации против заболеваний, вызываемых этими вирусами (например, японского энцефалита, желтой лихорадки, лихорадки денге), может давать ложноположительные результаты.

Если у реципиента имеется или предполагается аутоиммунное заболевание, риск инфицирования КЭ следует соотнести с риском негативного влияния вакцины ТикоВак Джуниор на течение аутоиммунного заболевания.

Следует соблюдать осторожность при оценке необходимости проведения вакцинации у детей с существующими церебральными расстройствами, такими как активные формы демиелинизирующих заболеваний или плохо контролируемая эпилепсия.

Данные о профилактическом применении вакцины ТикоВак Джуниор после инфицирования вирусом КЭ отсутствуют.

Как и все вакцины, вакцина ТикоВак Джуниор может не обеспечивать защиту всех вакцинированных лиц от инфекции, для профилактики которой она предназначена. Подробная информация о применении препарата у лиц с нарушениями функций иммунной системы и у детей, получающих иммуносупрессивную терапию представлена в разделе 4.2. Клеши могут быть переносчиками других инфекционных возбудителей, а не только вируса КЭ, в том числе определенных возбудителей, которые могут вызывать заболевания, клиническая картина которых напоминает клещевой энцефалит. Вакцины против КЭ не обеспечивают защиту против боррелий. Поэтому появление клинических признаков и симптомов возможного энцефалита у вакцинированного лица должно послужить основанием для его тщательного обследования с целью выявления возможных альтернативных причин.



#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования по изучению взаимодействий препарата с другими вакцинами или лекарственными препаратами не проводились. Введение других вакцин одновременно с вакциной ТикоВак Джуниор должно осуществляться только в соответствии с официальными рекомендациями. При необходимости одновременного введения других вакцин их следует вводить в другие места и, предпочтительно, в разные конечности.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Данные о применении вакцины ТикоВак Джуниор у беременных женщин отсутствуют.

##### Лактация

Неизвестно, выделяется ли вакцина ТикоВак Джуниор в грудное молоко человека.

Применение вакцины ТикоВак Джуниор во время беременности и в период грудного вскармливания допускается только в случае необходимости срочной иммунизации для защиты от КЭ и после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Влияние вакцины ТикоВак Джуниор на двигательные навыки ребенка (например, игру на улице или езду на велосипеде) или способность человека управлять транспортными средствами и работать с механизмами маловероятно. Однако следует учитывать вероятность нарушения зрения или возникновения головокружения.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

В таблице ниже представлена частота нежелательных реакций после 1-й вакцинации, рассчитанная на основе объединенного анализа 8 клинических исследований вакцины ТикоВак Джуниор у детей от 1 года до 15 лет (3088 пациентов). Частота системных нежелательных реакций после 2-й и 3-й доз первичной серии была ниже, чем после 1-й вакцинации. Частота реакции в месте инъекции после первой, второй и третьей доз была сопоставимой.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Перечень нежелательных реакций приведен в соответствии с системно-органной классификацией и определения их частоты в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

##### Нежелательные реакции из клинических исследований:

| Системно-органный класс                            | Очень часто ( $\geq 1/10$ ) | Часто ( $\geq 1/100$ , но $< 1/10$ )                    | Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но $< 1/100$ ) | Редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но $< 1/1\ 000$ )  |
|----------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы |                             |                                                         | Лимфаденопатия                             |                                               |
| Нарушения со стороны метаболизма и питания         |                             | Пониженный аппетит                                      |                                            |                                               |
| Психические нарушения                              |                             | Двигательное беспокойство <sup>1</sup><br>Нарушения сна |                                            |                                               |
| Нарушения со стороны нервной системы               |                             | Головная боль                                           |                                            | Нарушения чувствительности,<br>Головокружение |

| Системно-органный класс                                         | Очень часто ( $\geq 1/10$ )                                            | Часто ( $\geq 1/100$ , но $< 1/10$ )                                                                                                                                   | Нечасто ( $\geq 1/1\,000$ , но $< 1/100$ ) | Редко ( $\geq 1/10\,000$ , но $< 1/1\,000$ ) |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта                   |                                                                        |                                                                                                                                                                        |                                            | Вертиго                                      |
| Желудочно-кишечные нарушения                                    |                                                                        | Тошнота<br>Рвота                                                                                                                                                       | Боль в животе                              | Диарея<br>Диспепсия                          |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                    |                                                                        |                                                                                                                                                                        |                                            | Крапивница                                   |
| Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани |                                                                        | Миалгия                                                                                                                                                                | Артралгия                                  |                                              |
| Общие нарушения и реакции в месте введения                      | Реакции в месте инъекции <sup>2</sup> , например боль в месте инъекции | Пирексия <sup>3</sup><br>Повышенная утомляемость,<br>Недомогание <sup>4</sup><br>Реакции в месте инъекции, такие как:<br>• отек;<br>• уплотнение тканей;<br>• эритема. | Озноб                                      | Зуд в месте инъекции                         |

<sup>1</sup> Частота рассчитана на основании данных, полученных у детей в возрасте от 1 года до 5 лет.

<sup>2</sup> У одного пациента может наблюдаться более 1 явления.

<sup>3</sup> Лихорадка наблюдалась чаще у детей младшего возраста, чем у детей более старшего возраста (т. е. очень часто и часто соответственно). Частота лихорадки после второй и третьей доз первичной схемы вакцинации обычно ниже, чем после первой.

<sup>4</sup> Частота рассчитана на основании данных, полученных у детей в возрасте от 6 до 15 лет.

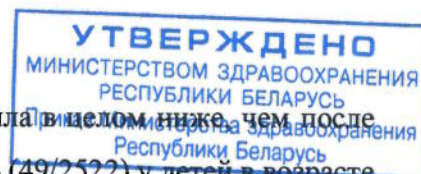
Температуру тела измеряли ректально у детей в возрасте до 3 лет и в ротовой полости у детей в возрасте 3 лет и старше. Анализ охватывает данные по любой лихорадке, имеющей временную связь с вакцинацией, независимо от наличия или отсутствия причинной связи с ней.

Частота лихорадки зависит от возраста ребенка и снижается по мере увеличения числа вакцинаций.

В исследовании по изучению безопасности и в исследованиях по подбору дозы были зарегистрированы следующие показатели частоты лихорадки:

дети в возрасте от 1 до 2 лет ( $n = 262$ ): легкая лихорадка ( $38-39\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) у 27,9 % пациентов; умеренная лихорадка ( $39,1-40,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) у 3,4 % пациентов; случаев тяжелой лихорадки зарегистрировано не было ( $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Дети в возрасте от 3 до 15 лет ( $n = 2519$ ): легкая

лихорадка у 6,8 % пациентов; умеренная лихорадка у 0,6 % пациентов; случаев тяжелой лихорадки ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ) зарегистрировано не было.



Зарегистрированная частота лихорадки после второй дозы была в целом ниже, чем после первой: 15,6 % (41/263) у детей в возрасте от 1 до 2 лет и 1,9 % (49/2522) у детей в возрасте от 3 до 15 лет.

#### Пострегистрационное наблюдение

В ходе пострегистрационного применения выявлены следующие дополнительные нежелательные реакции.

| Системно-органный класс                                                        | Частота*                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Редко ( $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$ )                                                                                                                                                         |
| Нарушения со стороны иммунной системы                                          | Анафилактическая реакция, гиперчувствительность                                                                                                                                                 |
| Нарушения со стороны нервной системы                                           | Энцефалит, судороги (в том числе фебрильные), менингизм, полинейропатия, двигательная дисфункция (односторонний парез/паралич лицевой мускулатуры, паралич/парез, неврит), Синдром Гийена-Барре |
| Нарушения со стороны органа зрения                                             | Нарушения зрения, фотофобия, боль в глазу                                                                                                                                                       |
| Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата                    | Шум в ушах                                                                                                                                                                                      |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Одышка                                                                                                                                                                                          |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                                   | Сыпь (эритематозная, макулопапулезная, везикулезная), эритема, зуд, гипергидроз                                                                                                                 |
| Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани;               | Боль в шее, скелетно-мышечная ригидность (включая скованность мышц шеи), боль в конечности                                                                                                      |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения                                | Нарушения походки, гриппоподобное заболевание, астения, отек                                                                                                                                    |

\* Верхняя граница 95% доверительного интервала для частоты явления рассчитана с использованием отношения  $3/n$ , где «n» представляет собой число детей, включенных во все клинические исследования вакцины ТикоВак Джуниор. Поэтому рассчитанная частота «редко»

представляет собой теоретическую максимальную частоту для этих явлений.



В небольшом сравнительном исследовании по оценке иммунного ответа после внутримышечного и подкожного введения вакцины ТикоВак у здоровых взрослых при подкожном введении наблюдалась более значительная местная реактогенность препарата, особенно у женщин. Данные для детей отсутствуют.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а  
Тел. отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29  
Факс: +375 (17) 242-00-29  
Эл.почта: gcpl@rceth.by  
<http://www.rceth.by>



#### 4.9. Передозировка

Были зарегистрированы случаи получения детьми вакцины в форме выпуска, предназначенной для взрослых. Вероятно, риск нежелательных поствакцинальных реакций в таких случаях повышается.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины против энцефалита. Вирус клещевого энцефалита инактивированный цельный.

Код АТХ: J07BA01

#### Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамический эффект препарата заключается в стимуляции выработки достаточно высокой концентрации антител к вирусу КЭ для обеспечения защиты от него.

Частота формирования иммунитета после применения использовавшихся в прошлом и используемых в настоящее время вакцин против КЭ была определена в ходе непрерывного наблюдения всего вакцинированного населения Австрии с 1984 г. В рамках этого наблюдения частота формирования защитного иммунного ответа у детей более 98 % после завершения серии первичной иммунизации (3 дозы) была рассчитана за период с 1994 по 2003 гг.

На основании последующего наблюдения всего вакцинированного населения Австрии с 2000 по 2006 гг. рассчитанный уровень защиты от КЭ составил 99 %, при этом статистически значимого различия между возрастными группами регулярно вакцинированных лиц не было. Уровень защиты по меньшей мере был таким же высоким после первых 2-х доз первичной вакцинации при использовании плановой и ускоренной

схемы (т. е. до завершения первичного курса иммунизации путем введения третьей дозы вакцины).

У нерегулярно вакцинированных лиц частота формирования защитного иммунного ответа значительно ниже.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях вакцины ТикоВак Джуниор серопозитивность определялась как результат иммуноферментного анализа (ИФА)  $> 126$  венских единиц/мл или титрам антител в реакции нейтрализации (РН)  $\geq 10$ . Объединенные значения частоты серопозитивности по данным ИФА и РН на 21-й день после второй и третьей доз при плановой схеме вакцинации представлены в таблице 1 и таблице 2.



**Таблица 1.**  
**Плановая схема иммунизации, объединенные значения частоты серопозитивности<sup>1</sup> по данным ИФА и РН**

| Пациенты в возрасте от 1 года до 5 лет               | ИФА <sup>2</sup>  |                    | РН <sup>2</sup>   |                   |
|------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
|                                                      | 2-я               | 3-я                | 2-я               | 3-я               |
| <b>Частота серопозитивности<sup>1</sup>, % (n/N)</b> | 99,4<br>(501/504) | 100,0<br>(493/493) | 98,5<br>(196/199) | 99,5<br>(193/194) |

**Таблица 2.**  
**Плановая схема иммунизации, объединенные значения частоты серопозитивности<sup>1</sup> по данным ИФА и РН**

| Пациенты в возрасте от 6 до 15 лет                   | ИФА <sup>2</sup>  |                   | РН <sup>2</sup>   |                   |
|------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                                                      | 2-я               | 3-я               | 2-я               | 3-я               |
| <b>Частота серопозитивности<sup>1</sup>, % (n/N)</b> | 97,1<br>(496/511) | 99,8<br>(505/506) | 95,5<br>(274/287) | 99,7<br>(289/290) |

<sup>1</sup> оценивалось через 21 день после введения каждой дозы.

<sup>2</sup> пограничное значение серопозитивности: ИФА  $> 126$  венских единиц/мл; РН  $\geq 1 : 10$ .

Наиболее высокие значения частоты серопозитивности по данным ИФА и РН достигались после введения третьей дозы. В связи с этим, для достижения защитных уровней антител почти для всех пациентов требуется завершение схемы первичной вакцинации, состоящей из трех доз.

Через 5 месяцев после второй вакцинации более чем у 97 % детей в возрасте от 1 года до 5 лет и более чем у 93 % детей в возрасте от 6 до 15 лет определялись уровни антител к вирусу КЭ по данным ИФА и РН.

Результаты последующего исследования, в котором изучалась сохранность антител к вирусу КЭ, подтверждают необходимость выполнения первой ревакцинации не позднее, чем через три года после первичной серии иммунизации. Анализ сероперсистенции в течение 58 месяцев после первой ревакцинации продемонстрировал высокую частоту серопозитивности по данным РН во всех возрастных подгруппах: 96,6 % у детей в возрасте от 1 года до 2 лет, 100 % у детей в возрасте от 3 лет до 6 лет и 98,1 % у детей в возрасте от 7 лет до 15 лет, что подтверждает 5-летний интервал между первой и повторной ревакцинациями.



Вакцина ТикоВак Джуниор индуцирует выработку статистически эквивалентных титров нейтрализующих антител к европейскому, сибирскому и дальневосточному штаммам вируса КЭ. В одном клиническом исследовании существенная выработка перекрестно нейтрализующих антител также наблюдалась в отношении вируса омской геморрагической лихорадки, однако титры были ниже, чем для подтипов вируса КЭ.

Исследование по сохранению иммунной памяти у детей в возрасте от 6 лет и старше, интервалы вакцинации которых превышали рекомендованные ( $\leq 12$  лет), показало, что введение одной «догоняющей» дозы вакцины ТикоВак Джуниор вызывает анамнестический иммунный ответ у 99 % детей по результатам измерения с помощью ИФА. Данные об иммунном ответе, измеренные при помощи РН, отсутствуют.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

## 5.3. Данные доклинической безопасности

Данные, полученные в ходе стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности, свидетельствуют об отсутствии особой опасности препарата для человека.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Алюминия гидроксид гидратированный (гель)

Альбумин крови человека

Натрия хлорид

Динатрия гидрофосфата дигидрат

Калия дигидрофосфат

Сахароза

Протамина сульфат

Вода для инъекций



*Вакцина может содержать следовые количества (см. раздел 4.3):*

Формальдегид

Неомицин

Гентамицин

## 6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости нельзя смешивать вакцину ТикоВак Джуниор с другими лекарственными средствами.

## 6.3. Срок годности (срок хранения)

30 месяцев.

## 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8°C). Шприц следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты от света.

Не замораживать.

## 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По одной дозе (0,25 мл) препарата помещают в одноразовый предварительно заполненный шприц из боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 1 мл, укупоренный плунжером из бромбутилкаучука без латекса с одной стороны и наконечником из бромбутилкаучука без латекса с другой стороны.

По 1 шприцу и 1 игле с защитным колпачком из полиэтилена помещают в контурную ячейковую упаковку (основа из прозрачного А-РЕТ и покрытие из прозрачной РЕТ/РЕ фольга).

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Для получения информации о подкожном введении вакцины см. раздел 6.6.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Вакцине следует дать нагреться до комнатной температуры перед введением. Тщательно встряхните суспензию перед введением. После встряхивания вакцина ТикоВак Джуниор представляет собой гомогенную опалесцирующую суспензию почти белого цвета. Вакцину до введения следует проверить визуально на наличие механических включений и (или) изменений внешнего вида. Если наблюдаются включения или изменение внешнего вида, вакцину утилизируют.

После снятия колпачка со шприца немедленно наденьте иглу и снимите защитный экран иглы перед введением вакцины. Вакцину следует вводить сразу после надевания иглы. В исключительных случаях подкожного введения вакцины следует использовать подходящую иглу.

Введение вакцины должно быть задокументировано врачом, и должен быть записан номер партии. К каждому предварительно наполненному шприцу прикреплена отрывная бирка для документирования введения вакцины.

Неиспользованный препарат или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Пфайзер Инк., США

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

**Республика Беларусь**

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com



#### **Российская Федерация**

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

#### **Республика Казахстан**

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

#### **Примечание.**

Торговые наименования в странах ЕАЭС:

В Российской Федерации: ФСМЕ-ИММУН® Джуниор (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная);

В Республике Казахстан: ТикоВак Джуниор (вакцина против клещевого вирусного энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная).

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ТикоВак Джуниор доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.

