

# 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 785-88-04  
ИНН 7722292838, ОКПО 14237183, ОКВЭД 24.41

Специалистам в области  
здравоохранения

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

[ 1 ]

## 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 «Вирион» 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](mailto:a.a.romanova@microgen.ru), [d.m.trofimov@microgen.ru](mailto:d.m.trofimov@microgen.ru)

Контактные лица: Анна Романова, Денис Трофимов.

Первый заместитель  
генерального директора



П.В. Смачков