Клещевой энцефалит

Клещевой энцефалит - природно-очаговая трансмиссивная (передающаяся клещами) вирусная инфекция, характеризующаяся преимущественным поражением центральной нервной системы. Заболевание отличается полиморфизмом клинических проявлений и тяжестью течения (от легких стертых форм до тяжелых прогредиентных).

В настоящее время клещевой энцефалит регистрируется в Сибири, на Дальнем Востоке, на Урале, в Беларуси, а также в центральных областях страны.

Этиология. Вирус клещевого энцефалита (КЭ) относится к роду Flavivirus (группа В), входящему в семейство тогавирусов экологической группы арбовирусов. Выделяют три разновидности возбудителя - дальневосточный подвид, центрально-европейский подвид и возбудитель двухволнового менингоэнцефалита. Вирус длительное время сохраняется при низких температурах (оптимальный режим минус 60°С и ниже), хорошо переносит лиофилизацию, в высушенном состоянии сохраняется много лет, но быстро инактивируется при комнатной температуре.

Эпидемиология. Клещевой энцефалит относится к группе природно-очаговых болезней человека. Таежный клещ - переносчик КЭ.

Основным резервуаром и переносчиком вируса в природе являются иксодовые клещи - Ixodes persulcatus, Ixodes ricinus с трансовариальной передачей. Дополнительным резервуаром вируса являются грызуны (заяц, еж, бурундук, полевая мышь), птицы (дрозд, щегол, чечетка, зяблик), хищники (волк). Для заболевания характерна строгая весенне-летняя сезонность заболевания. Динамика заболеваемости находится в тесной связи с видовым составом клещей и наибольшей их активностью. Чаще болеют лица в возрасте 20-40 лет. Основным путем инфицирования человека является трансмиссивная передача через укусы клещей. Возможна также передача инфекции алиментарным путем при употреблении в пищу сырого молока коз и коров, а также при раздавливании клеща в момент его удаления с тела человека и, наконец, воздушно-капельным путем при нарушении условий работы в лабораториях. При алиментарном заражении обращает на себя внимание наличие семейно-групповых случаев болезни.

Патогенез. Инфекционный процесс развивается вследствие внедрения нейротропного вируса и взаимодействия его с организмом человека. Эти взаимоотношения определяются путем внедрения, свойствами и дозой возбудителя, а также резистентностью и реактивностью макроорганизма. Вирус клещевого энцефалита проникает в организм человека в естественных условиях через кожу при присасывании клеща или через сырое молоко домашних животных.

После присасывания клеща вирус распространяется гематогенно и быстро проникает в мозг, фиксируясь здесь клетками. Параллельно с накоплением вируса развиваются воспалительные изменения сосудов и оболочек мозга. Соответствие места укуса клеща последующей локализации сегментарных расстройств указывает на возможность лимфогенного пути проникновения вируса в центральную нервную систему (ЦНС). В отдельных случаях преобладает тот или иной путь, что отражается в клинических особенностях клещевого энцефалита. Возникновение менингеальных и менингоэнцефалических синдромов соответствует гематогенному, а полиомиелитических и радикулоневритических - лимфогенному пути распространения вируса. Инвазия нервной системы возможна также и невральным путем посредством центростремительного распространения вируса через обонятельный тракт. Редкость поражения нижних конечностей при клещевом энцефалите не соответствует частоте присасывания клещей в кожных областях, иннервируемых поясничными и крестцовыми сегментами спинного мозга, что указывает на известную тропность вируса к клеткам шейных сегментов и их аналогов в бульбарных отделах продолговатого мозга.

Вирусемия при клещевом энцефалите имеет двухволновый характер: кратковременная первичная вирусемия, а затем повторная (в конце инкубационного периода), совпадающая по времени с размножением вируса во внутренних органах и появлением его в ЦНС.

Возможно длительное вирусоносительство, которое может быть различным по своим проявлениям и последствиям: латентная инфекция (вирус интегрирован с клеткой или существует в дефектной форме), персистентная инфекция (вирус репродуцируется, но не вызывает клинических проявлений), хроническая инфекция (вирус репродуцируется и вызывает клинические проявления с рецидивирующим, прогрессирующим или регрессирующим течением), медленная инфекция (вирус репродуцируется после длительного инкубационного периода, вызывает клинические проявления с неуклонным прогрессированием, приводящим к смерти).

Диагноз и дифференциальный диагноз.

Правомерен клиникоэпидемиологический диагноз. Учитывается пребывание больного в эндемичных районах, указания в анамнезе на посещение леса, факт присасывания клеща, соответствие сезона (активность клещей в весенне-летнем периоде для среднеевропейских и восточных очагов и в весенне-летнем и летне-осеннем - для Прибалтийского региона, Украины, Белоруссии) и начала болезни, употребление сырого козьего молока. Ранними диагностическими признаками болезни являются головная боль, нарастающая по своей интенсивности по мере повышения температуры тела, тошнота, рвота, бессонница, реже - сонливость. Нередко головная боль сопровождается головокружением. В клинической картине обращают на себя внимание резко выраженная вялость больных и адинамия. При осмотре отмечаются гиперемия кожи лица, зева, инъекция сосудов склер и конъюнктивы. Иногда на коже в месте присасывания клеща отмечается воспалительная эритема небольших размеров. В последующем развиваются оболочечные и энцефалические симптомы.

Диагностическое значение имеет выявление в периферической крови умеренного нейтрофильного лейкоцитоза, ускорение СОЭ. Лабораторным подтверждением диагноза служит нарастание титра антител, выявляемое с помощью РСК, РТГА, РПГА, РДНА и реакции нейтрализации. Диагностическим является нарастание титра антител в 4 раза. При отсутствии нарастания титра антител больных исследуют трижды: в первые дни болезни, через 3-4 нед и через 2-3 мес, от начала болезни. Следует иметь в виду, что у больных, леченных иммуноглобулином в первые 5-7 дней болезни, отмечается временное угнетение активного иммуногенеза, поэтому необходимо производить дополнительное серологическое исследование через 2-3 мес. Третье обследование значительно повышает число серологических подтверждений диагноза клещевого энцефалита.

Лечение больных клещевым энцефалитом проводят по общим принципам независимо от проводимых ранее профилактических прививок или применения с профилактической целью специфического гамма-глобулина. В остром периоде болезни, даже при легких формах, больным следует назначать постельный режим до исчезновения симптомов интоксикации. Почти полное ограничение движения, щадящее транспортирование, сведение к минимуму болевых раздражений отчетливо улучшают прогноз заболевания. Не менее важную роль в лечении имеет рациональное питание больных. Диета назначается с учетом функциональных нарушений желудка, кишечника, печени. Принимая во внимание наблюдаемые у ряда больных нарушения витаминного баланса, необходимо назначение витаминов группы В и С. Аскорбиновая кислота, стимулирующая функцию надпочечников, а также улучшающая антитоксическую и пигментную функции печени, должна вводиться в количестве от 300 до 1000 мг/сут.

Этиотропная терапия заключается в назначении гомологичного гамма-глобулина, титрованного против вируса клещевого энцефалита. Препарат оказывает четкий терапевтический эффект, особенно при среднетяжелом и тяжелом течении болезни. Гамма-глобулин рекомендуют вводить по 6 мл внутримышечно, ежедневно в течение 3 сут. Лечебный эффект наступает через 12-24 ч после введения гамма-глобулина - температура тела снижается до нормы, общее состояние больных улучшается, головные боли и менингеальные явления уменьшаются, а иногда и полностью исчезают. Чем раньше вводится гамма-глобулин, тем быстрее наступает лечебный эффект. В последние годы для лечения клещевого энцефалита применяют сывороточный иммуноглобулин и гомологичный полиглобулин, которые получают из плазмы крови доноров, проживающих в природных очагах заболевания. В первые сутки лечения сывороточный иммуноглобулин рекомендуют вводить 2 раза с интервалами 10-12 ч по 3 мл при легком течении, по 6 мл - при среднетяжелом и по 12 мл - при тяжелом. В последующие 2 дня препарат назначают по 3 мл однократно внутримышечно. Гомологичный полиглобулин вводят внутривенно по 60-100 мл. Считается, что антитела нейтрализуют вирус (1 мл сыворотки связывает от 600 до 60 000 смертельных доз вируса), защищают клетку от вируса, связываясь с ее поверхностными мембранными рецепторами, обезвреживают вирус внутри клетки, проникая в нее путем связывания с цитоплазматическими рецепторами.

Для специфического противовирусного лечения клещевого энцефалита используется также рибонуклеаза (РНК-аза) - ферментный препарат, приготовляемый из тканей поджелудочной железы крупного рогатого скота. РНК-аза задерживает размножение вируса в клетках нервной системы, проникая через гематоэнцефалический барьер. Рибонуклеазу рекомендуют вводить внутримышечно в изотоническом растворе натрия хлорида (препарат разводят непосредственно перед выполнением инъекции) в разовой дозе 30 мг через 4 ч. Первую инъекцию выполняют после десенсибилизации по Безредко. Суточная доза вводимого в организм фермента составляет 180 мг. Лечение продолжают в течение 4-5 дней, что обычно соответствует моменту нормализации температуры тела.

Современным способом лечения вирусных нейроинфекций является применение препаратов интерферона (реаферона, лейкинферона и др.), которые можно вводить внутримышечно, внутривенно, эндолюмбально и эндолимфатически. Следует учитывать, что большие дозы интерферона (ИФН) 1-3-6o106 ME - обладают иммунодепрессивным свойством, а устойчивость клеток к проникновению вируса не прямопропорциональна титрам ИФН. Поэтому целесообразно использовать относительно небольшие дозы препарата, либо применять индукторы интерферона (двуспиральная РНК фага 2, амиксин, камедон и др.), обеспечивающие невысокие титры ИФН и обладающие иммуномодулирующим свойством. Двуспиральную РНК фага (ларифан) вводят внутримышечно по 1 мл с интервалом 72 ч от 3 до 5 раз. Амиксин в дозе 0,15-0,3 г назначают перорально с интервалом 48 ч от 5 до 10 раз.

Патогенетическая терапия при лихорадочной и менингеальной формах клещевого энцефалита, как правило, заключается в проведении мероприятий, направленных на уменьшение интоксикации. С этой целью производят пероральное и парентеральное введение жидкости с учетом водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Профилактика и мероприятия в очаге. Уничтожение и предотвращение укусов клещей. В течение первых суток после присасывания клеща - экстренная профилактика: донорский иммуноглобулин (титр 1:80 и выше) внутримышечно в дозе 0,1 мл/кг веса взрослым. Группам риска показана вакцинация.

Вакцинация против клещевого энцефалита

К вакцинации допускаются клинически здоровые люди после осмотра терапевтом. Терапевт также проинформирует вас о том, где можно провести вакцинацию.

Вакцинироваться можно только в учреждениях, имеющих лицензию на этот вид деятельности. Введение вакцины, которая хранилась неправильно (без соблюдения «холодовой цепи») бесполезно, а иногда опасно.

Для профилактики клещевого энцефалита используются следующие вакцины:

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая

ЭнцеВир (EnceVir)

ФСМЕ-Иммун Инжект (FSME-Immun Inject)

Энцепур Взрослый и Энцепур Детский

В чем разница между вакцинами?

Западноевропейские штаммы вируса клещевого энцефалита, из которых готовятся импортные вакцины, и восточноевропейские штаммы используемые в отечественном производстве, близки по антигенной структуре. Сходство в структуре ключевых антигенов составляет 85%. В связи с этим, иммунизация вакциной, приготовленной из одного вирусного штамма, создает стойкий иммунитет против заражения любым вирусом клещевого энцефалита. Эффективность зарубежных вакцин в России подтверждена, в том числе исследованиями с использованием российских диагностических тест-систем.

Схема вакцинации клещевого энцефалита:

Схема вакцинации клещевого энцефалита для двух последних состоит из 3 доз, которые вводятся по схеме 0-1(3)-9(12) месяцев; ревакцинация проводится каждые 3 года.

После стандартного первичного курса из 3-х прививок иммунитет сохраняется в течение, как минимум, 3 лет (максимум - 5).

По профессиональной технике безопасности для выезжающих на полевые работы в эндемичные регионы, ревакцинация проводится ежегодно.

В случае, когда была пропущена одна ревакцинация (1 раз в 3 года), весь курс заново не проводятся, делается лишь одна прививка-ревакцинация. Если было пропущено 2 плановых ревакцинации, курс прививок против клещевого энцефалита проводится заново.

Для формирования иммунитета у большинства привитых достаточно 2 прививок с интервалом в 1 мес. При необходимости этот интервал может быть сокращен до 2 недель.

Однако для выработки полноценного и длительного (не менее 3 лет) иммунитета необходимо сделать третью прививку через 9-12 мес., причем этот интервал сокращен уже быть не может.

Вакцинация способна реально защитить около 95% привитых. Однако следует помнить, что вакцинация против клещевого энцефалита не исключает всех остальных мер профилактики укусов клещей (репелленты, надлежащая экипировка), поскольку они переносят не только клещевой энцефалит, но и другие инфекции (болезнь Лайма, конго-крымская геморрагическая лихорадка, туляремия, эрлихиоз, бабезиоз, риккетсиозов, от которых нельзя защититься вакцинацией).

К местным побочным реакциям относятся покраснение, уплотнение, болезненность, отек в месте введения вакцины. Также к местным реакциям относят крапивницу (аллергическая сыпь, напоминающая таковую при ожоге крапивы), увеличение близлежащих от места укола лимфоузлов. Обычные местные реакции отмечаются у 5% привитых. Их длительность может достигать 5 дней.

К общим поствакцинальным реакциям относят охватывающую значительные участки тела сыпь, повышение температуры тела, беспокойство, нарушения сна и аппетита, головную боль, головокружение, кратковременную потерю сознания, цианоз, похолодание конечностей. Частота температурных реакций (более 37,5оС) на российские вакцины не превышает 7%.

Для российских вакцин существует рекомендация о наблюдении за привитыми в течение 1 часа в связи с риском развития аллергических реакций.

ЭНЦЕВИР (ENCEVIR)

препарат на основе:

VACCINUM ENCEPHALITIDIS IXODICAE (INACTIVATUM CULTURALE)

Форма выпуска, состав и упаковка

Суспензия для в/м введения 1 амп. (0.5 мл)

инактивированный вирус клещевого энцефалита 1 доза

Прочие ингредиенты: белок куриного эмбриона - не более 0.5 мкг, альбумин человека донорский - не более 250 мкг, гель алюминия гидроксида от 300 до 500 мкг.

Ампулы (10) в комплекте с ножом ампульным или скарификатором - пачки картонные.

Регистрационный №:

сусп. д/в/м введен. 0.5 мл/1 доза: амп. 10 шт. - Р №000763/01-2001 29.10.01

Фармакологическое действие

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита, полученная путем репродукции вируса клещевого энцефалита во взвешенной первичной культуре клеток куриных эмбрионов (с последующей его очисткой, инактивацией формалином и адсорбцией на алюминия гидроксиде).

Стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к вирусу клещевого энцефалита. Обеспечивает защиту от штаммов, циркулирующих как в Азии, так и в Европе.

Показания

– активная профилактика клещевого энцефалита у следующих контингентов лиц старше 3 лет: население, проживающее на энзоотичных по клещевому энцефалиту территориях, и прибывшие на эти территории лица, выполняющие сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, заготовительные, промысловые, геологические работы, работы по выемке и перемещению грунта, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; лица, занятые на лесозаготовке, расчистке и благоустройстве леса, зон отдыха и оздоровления населения;

– активная профилактика клещевого энцефалита у лиц, работающих с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита;

– иммунизация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

Режим дозирования

Первичный курс вакцинации проводят по следующим схемам.

1 схема

1 прививка - 0.5 мл в выбранный день.

2 прививка - 0.5 мл через 1-2 мес.

3 прививка - 0.5 мл через 1-2 мес.

2 схема

1 прививка - 0.5 мл в выбранный день.

2 прививка - 0.5 мл через 5-7 мес.

3 прививка - 0.5 мл через 12 мес.

Экстренная схема

1 прививка - 0.5 мл в выбранный день.

2 прививка - 0.5 мл через 14 дней.

3 прививка - 0.5 мл через 12 мес.

Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые 3 года однократно.

При проведении прививок в период активности клещей (в весенне-летние месяцы) следует исключить контакт прививаемого с очагом инфекции в течение всего срока вакцинации и 2 недель после него.

Правила приготовления раствора и введения вакцины

Вакцину вводят в/м в дельтовидную мышцу плеча.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле перемешивают путем встряхивания до получения гомогенной взвеси. Вакцину вводят в/м в область дельтовидной мышцы плеча. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный шприц.

Побочное действие

Местные реакции: гиперемия, отечность, болезненность в месте введения, возможно небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов. Продолжительность реакций не превышает 3-5 сут.

Общие реакции: могут развиться в первые 2 суток и включают подъем температуры тела от 37.1° до 38.0°C (9-10%), головная боль, недомогание, боли в мышцах и суставах. Продолжительность реакций не превышает 3 сут.

Прочие: редко - аллергические реакции (необходим медицинский контроль состояния в течение 30 мин после вакцинации).

Противопоказания

– острые лихорадочные состояния любой этиологии;

– обострение хронических инфекционных заболеваний;

– анамнестические сведения о тяжелых аллергических реакциях на пищу (особенно куриный белок), лекарственные средства;

– бронхиальная астма;

– системные заболевания соединительной ткани;

– выраженная общая (повышение температуры тела выше 40°C) и местная (отек, гиперемия более 8 см в диаметре) реакции или осложнение на предыдущее введение вакцины;

– эпилепсия с частыми припадками;

– соматические заболевания в стадии суб- и декомпенсации;

– сахарный диабет;

– тиреотоксикоз и другие выраженные эндокринные нарушения;

– злокачественные новообразования;

– болезни крови;

– беременность.

Беременность и лактация

Противопоказано проведение вакцинации во время беременности. Вакцинацию можно проводить не ранее, чем через 2 недели после родов.

Особые указания

Вакцина не содержит антибиотиков, формальдегида и консервантов.

Возможность вакцинации лиц с различными заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, определяется индивидуально, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения клещевым энцефалитом. С целью выявления противопоказаний в день прививки проводят медицинский осмотр и опрос прививаемого с обязательной термометрией.

Вакцинацию проводят в прививочных или процедурных кабинетах, находящихся в ведении медицинских учреждений. Средний медицинский персонал должен иметь допуск для работы в процедурном кабинете и к проведению прививок, работать под наблюдением врача. Кабинет, где проводится вакцинация, должен быть снабжен средствами противошоковой терапии.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты ее проведения, дозы, предприятия-изготовителя вакцины, номера серии, реакции на прививку.

Необходимо избегать внутрисосудистого введения препарата. В случае ошибочного внутрисосудистого введения могут развиться реакции вплоть до шока. В таких случаях следует немедленно проводить противошоковую терапию.

Вакцина должна иметь вид гомогенной непрозрачной взвеси белого цвета без хлопьев и посторонних включений. Не пригоден к использованию препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении цвета, наличии неразбивающихся хлопьев, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

О всех случаях необычных реакций после проведения вакцинации необходимо сообщить в местный отдел здравоохранения, Государственный институт стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Минздрава России (ГИСК) (121002, Москва, Сивцев Вражек, 41) с последующим предоставлением медицинской документации в ГИСК им. Л.А. Тарасевича. В адрес ГИСК им. Л.А. Тарасевича направляют также рекламации о несоответствии препарата указанным требованиям по физическим свойствам, фасовке, упаковке.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки вакцины ЭнцеВир не сообщалось.

Лекарственное взаимодействие

Вакцинацию против клещевого энцефалита допускается проводить одновременно с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям или с интервалом в 1 мес.

Между введением иммуноглобулина против клещевого энцефалита и введением вакцины должен соблюдаться интервал не менее 4 недель.

Условия и сроки хранения

Вакцину следует хранить при температуре от 2° до 8°C . Не замораживать. Срок годности - 1 год.

Транспортировать вакцину следует при температуре от 2° до 8°C. Допускается кратковременная (не более 24 ч) транспортировка при температуре не выше 20°С.

Условия отпуска из аптек

Вакцина отпускается по рецепту.

ФСМЕ Иммун Инжект (FSME-Immun Inject)

ФСМЕ Иммун Инжект (FSME-Immun Inject) используется для профилактики клещевого энцефалита для взрослых и детей от 12 мес.

Анатомо терапевтическая система классификации: J07BA01 Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus.

Клинико - фармакологический указатель: Вакцины для профилактики клещевого энцефалита.

Качественный и количественный состав:

Вакцина ФСМЕ-ИММУН® Инжект представляет собой беловатую непрозрачную суспензию очищенного инактивированного антигена клещевого энцефалита для внутримышечной инъекции. Препарат не содержит консервантов.

1 иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит:

инактивированный вирус клещевого энцефалита / штамм Neudoerfl (выращенный на культуре клеток куриных эмбрионов) - 2,38 мкг (точная доза);

буферный фосфатный раствор: 2 % гидрооксид алюминия (адъювант - 1 мг), натрия хлорид, динатрия гидроген фосфат дигидрат, калия дигидроген фосфат, альбумин донорской сыворотки человека, вода для инъекций.

Cледовые количества сахарозы, формальдегида, протамин сульфата, гентамицина и неомицина.

Форма выпуска:

ФСМЕ-ИММУН® Инжект выпускается в готовых к применению стеклянных шприцах с иглой для инъекций и в стеклянных ампулах.

Упаковка, содержащая 1 шприц с иглой, по 0,5 мл суспензии.

Упаковка, содержащая 10 шприцов с иглой, по 0,5 мл суспензии.

Упаковка, содержащая 100 шприцов с иглой, по 0,5 мл суспензии.

Упаковка, содержащая 5 ампул, по 0,5 мл суспензии.

Показания к применению ФСМЕ-ИММУН® Инжект:

Активная иммунизация против клещевого энцефалита (КЭ) детей и взрослых, находящихся постоянно или временно в эндемичных по клещевому энцефалиту регионах.

Противопоказания:

Вакцинация не должна назначаться при остром лихорадочном заболевании.

ФСМЕ-ИММУН® Инжект противопоказан лицам с известной аллергией к компонентам вакцины.

Аллергия на компоненты вакцины (например, куриный белок) является относительным противопоказанием. Согласно современному состоянию научных знаний, вакцинация не является источником аутоиммунных заболеваний. Нет указаний на увеличение частоты первичных проявлений или обострения аутоиммунных заболеваний после вакцинации.

Однако, в случае известного или подозреваемого аутоиммунного заболевания необходимо оценить степень риска возможного заражения клещевым энцефалитом по сравнению с неблагоприятным влиянием вакцинации на аутоиммунное заболевание.

Беременность и лактация:

Клинические исследования безопасности применения вакцины для беременных и кормящих женщин не проводились.

В связи с этим, вакцина должна назначаться беременным и кормящим женщинам с осторожностью, после тщательной оценки возможного риска и пользы.

Взаимодействие ФСМЕ-ИММУН® Инжект с другими лекарственными препаратами:

Не требуется соблюдать промежуток времени между назначением вакцины ФСМЕ-ИММУН® Инжект и любых других инактивированных или живых вакцин.

После введением иммуноглобулина против клещевого энцефалита необходимо соблюдение интервала не менее 4-недель перед прививкой ФСМЕ-ИММУН® Инжект, в противном случае уровень специфических антител может быть снижен.

Дозировка:

А) Основная схема иммунизация (для взрослых и детей):

Основная иммунизация

Доза

Интервал времени

1-я прививка

0,5 мл

0 день

2-я прививка

0,5 мл

1 - 3 мес.

3-я прививка

0,5 мл

9 - 12 мес. после 2-ой прививки

Обычно, вакцинацию назначают детям с 12 месяцев и старше. В течении первого года жизни вакцинацию следует проводить в случае неизбежного риска заражения вирусом клещевого энцефалита.

ФСМЕ-ИММУН® Инжект обеспечивает защиту против клещевого энцефалита и для достижения иммунитета вакцинация проводится до начала сезона активности клещей. Первую и вторую прививку предпочтительно проводить в зимние или весенние месяцы. Если основная вакцинация проводится в летние месяцы, то рекомендуется вторую прививку делать через две недели после первой прививки (быстрая схема иммунизация), чтобы достичь защитного титра антител в ближайшее время. Завершенный курс вакцинации состоит из трех прививок. Третья прививка завершает основную иммунизацию в соответствии с выбранной схемой. Оптимальная иммунная защита может быть достигнута, если выполнен полный курс вакцинации.

Б) Ревакцинация (для взрослых и детей)

Бустерная иммунизация, одна инъекция вакцины ФСМЕ-ИММУН® Инжект, необходима через каждые 3 года после последней прививки.

Способ введения:

Перед применением тщательно встряхнуть шприц (ампулу) до полного перемешивания суспензии!

Вакцину вводят внутримышечно, предпочтительно в наружную поверхность верхней трети плеча (дельтовидную мышцу плеча). Детям младше 18 месяцев вакцинация может быть проведена в бедро (наружную широкую мышцу бедра).

Вакцину нельзя вводить внутривенно!

Ошибочное внутривенное введение может вызвать реакции, включая шока. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

Вакцина ФСМЕ-ИММУН® Инжект должна быть немедленно использована сразу после удаления защитного чехла с иглы или вскрытия ампулы. Процедура вакцинации должна осуществляться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Особые указания и меры предосторожности при использовании:

У детей, особенно после первой иммунизации, может наблюдаться лихорадка. Обычно лихорадка проходит в течение 24 часов. В случае необходимости следует проводить лечение жаропонижающими средствами. В том случае, если укус клеща произошёл до или в течение двух недель после первой прививки, одна инъекция вакцины ФСМЕ-ИММУН® Инжект не может предотвратить возможное развитие клещевого энцефалита.

При необходимости экстренной защиты не вакцинированных лиц следует назначать пассивную иммунизацию специфическим иммуноглобулином против клещевого энцефалита. Показания и дозировку смотрите в соответствующей инструкции.

Все вакцинации и введения иммуноглобулина должны быть зарегистрированы врачом с указанием номера серии и названия препарата (коммерческое название).

Продолжительность защитного эффекта:

Фармакодинамические свойства вакцины состоят в выработке достаточно высокого титра специфических антител, обеспечивающих защиту против вируса клещевого энцефалита.

Уровень сероконверсии находится выше 90 % после двух прививок, и степень защиты достигает более чем 97 % после трех прививок.

Опыт применения показывает, что защитный иммунологический эффект после основного курса вакцинации сохраняется не менее 3 лет.

Нежелательные эффекты:

Иногда введение вакцины может вызвать местные реакции, такие как покраснение, отек, болезненность в месте введения, а также небольшой отек регионарных лимфатических узлов.

В редких случаях могут наблюдаться общие реакции, такие как легкая лихорадка, усталость, тошнота, рвота, боли в мышцах и суставах, которые, как правило, проходят в течение 24 часов.

У детей, особенно после первой прививки, может наблюдаться повышение температуры тела до 38°С. В очень редких случаях, когда не проводится терапия жаропонижающими средствами, лихорадка может повышаться до 40°С и сопровождаться судорогами.

Обычно, такие симптомы проходят в течение 24 часов. Поэтому рекомендуется проводить терапию жаропонижающими средствами, когда это требуется.

После второй вакцинации лихорадка наблюдается очень редко. Редко может появляться кратковременная сыпь, сопровождаемая зудом.

Головная боль, а также артралгии и миалгии в области шеи могут представлять картину псевдоменингиальных симптомов (начальные симптомы как при менингите, но без острого воспаления). Такие симптомы наблюдаются редко и проходят в течение нескольких дней без всяких последствий. В редких случаях после вакцинации наблюдались невриты различной степени тяжести.

У некоторых пациентов после вакцинации отмечались случаи преувеличения симптомов, имеющихся аутоиммунных заболеваний (например, множественного склероза, иридоциклита)

Энцепур Взрослый и Энцепур Детский

Энцепур Взрослый и Энцепур Детский – культуральные инактивированные высокоочищенные концентрированные вакцины для профилактики клещевого энцефалита, содержатантиген вируса штамма К-23 (1.5 мкг для взрослой дозы и 0.75 мкг для детской), сорбированные на гидроксиде алюминия (1 мг, адъювант).

Производитель: Кайрон Беринг ГмбХ и Ко, (Германия). Международная корпорация Кайрон.

Энцепур был лицензирован в Германии в 1991 г. На территории РФ Энцепур Взрослый применяется с 1999 г. ( per .удостоверение П-8-242-№ 010778, 26.01.99.), перерегистрация № 013657/01-2002 от 25.01.2002. Вакцина применяется для активной иммунизации против КЭ подростков и взрослых, начиная с 12-летнего возраста, которые постоянно или временно находятся в регионах, эндемичных по клещевому энцефалиту.

Энцепур Детский разработан и лицензирован в Германии в 1994, в России зарегистрирован в 2004 г. П№015312/01 от 12.04.04. Необходимо отметить, что это первая детская вакцина для профилактики клещевого энцефалита, в настоящее время является единственной детской вакциной против клещевого энцефалита, разрешенной для применения в России. Вакцинация показана детям в возрасте от 12 мес до 11 лет, постоянно или временно находящимся в регионах, эндемичных по клещевому энцефалиту.

Существует прямая зависимость между количеством введенного антигена вируса клещевого энцефалита и уровнем последующего иммунного ответа: большее количество вводимого антигена вызывает более напряженный иммунитет. Но так как антиген вируса клещевого энцефалита является чужеродным для организма, увеличение дозы антигена в вакцине повышает и выраженность, и частоту побочных реакций, столь характерные для вакцин данного класса. Таким образом, количество антигена вируса клещевого энцефалита в вакцине должно представлять собой строго обоснованную дозу, необходимую для развития защитного иммунитета, но дающую минимум из возможных побочных эффектов.

Энцепур содержит клинически подобранные дозы антигена для детей и взрослых. Исследования иммунного ответа в интервале от 0.3 мкг до 3 мкг и затем более детальные исследования интервала 1-2 мкг показали, что оптимальной дозой антигена для взрослых, обеспечивающей 100% сероконверсии при минимуме побочных реакций является доза в 1.5 мкг.

Детская вакцина Энцепур Детский против вируса клещевого энцефалита содержит 0.75 мкг антигена, что обеспечивает иммунитет той же напряженности, что и полная доза у взрослых, при этом частота лихорадочных реакций снижена почти в два раза по сравнению с полной дозой.

Иммунитет после перенесенного клещевого энцефалита сохраняется в организме в течение длительного времени, по данным как зарубежных, так и отечественных специалистов, не было отмечалось ни одного случая повторного заболевания после манифестной инфекции клещевого энцефалита. Сравнительные исследования напряженности иммунного ответа у лиц после вакцинации и у лиц после перенесенного заболевания показали, что уровень защитных антител после курса вакцинации Энцепуром практически тождественен или частично превышает таковой у лиц с естественно приобретенным иммунитетом после заболевания клещевым энцефалитом.

Для вакцин Энцепур Взрослый и Энцепур Детский разработаны, клинически исследованы и применяются 2 схемы вакцинации: традиционная и экстренная схемы.

Традиционная схема состоит из 3-х инъекций 0 – 1-3 мес – 9-12мес. Защитный уровень антител достигается через 2 недели после 2-ой вакцинации (на 42 день от начала курса). Защитный уровень антител сохраняется по крайней мере 12 мес, затем рекомендуется однократная ревакцинация.

Целью применения экстренной схемы является быстрое достижение защитного эффекта (0-7-21 дни). Такая вакцинация идеальна для путешествующих и лиц, выезжающих в командировки в эндемичные по клещевому энцефалиту регионы. 100% сероконверсия, по данным теста нейтрализации, отмечается на 14 день, гарантированная эффективная защита достигается на 21 день от начала применения Энцепура. Обе схемы вакцинации обеспечивают подтвержденный длительный иммунитет после ревакцинации в течение 3-5 лет.

Другим важным показателем вакцины является безопасность. С самого начала производства с 1991 г вакцина Энцепур выпускается без консервантов, отсутствует этап пассирования через мозг животных; вирус производится с помощью очищенной клеточной культуры куриных фибробластов. Энцепур является единственной на российском рынке вакциной против клещевого энцефалита, не содержащей стабилизаторов протеиновой природы (полижелин, человеческий сывороточный альбумин). Результат - более благоприятное протекание поствакцинального периода и исключение возможности передачи опасных инфекций (СПИД, гепатиты, губчатая энцефалопатия и др.) с донорским человеческим альбумином. В настоящее время Энцепур - единственная вакцина против клещевого энцефалита, отвечающая всем требованиям GMP , ВОЗ и современным Европейским рекомендациям.

Для оценки безопасности, иммуногенности, продолжительности защитного иммунитета вакцин Энцепур, не содержащих стабилизаторов белкового происхождения, проведены крупные клинические исследования в 5-ти европейских странах с участием 7500 добровольцев разных возрастных групп (взрослые, дети, подростки).

В России проведены исследования эффективности и безопасности вакцины Энцепур в Красноярске и Приморье, изучена иммунологическая эффективность вакцины по отношению к местным штаммам клещевого энцефалита. Ранее было выявлено генетическое и иммунологическое родство основного антигена вирусов клещевого энцефалита различных штаммов, клинические исследования вакцин подтвердили высокую эффективность импортной КЭ вакцины, обеспечивающей защиту против местных штаммов вируса клещевого энцефалита.