

ВАКЦИНАЦИЯ

2011
ТОМ 1
№ 1

Профилактика и лечение
заболеваний, вызываемых
вирусом папилломы человека

Современные подходы
к вакцинопрофилактике
гриппа

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.vaccination.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74956495495; e-mail: info@irbis-1.ru
Copyright © 2011 Издательство ИРБИС

ПИСЬМО Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

от 15 марта 2011 г. № 04И-172/11

«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 N 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 12.04.2010 N 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.

В.р.и.о. руководителя
Е.А. Тельнова