МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВАКЦИНА ГЕПАТИТА В РЕКОМБИНАНТНАЯ ДРОЖЖЕВАЯ
суспензия для внутримышечного введения

Регистрационный номер: P N000738/01

Торговое наименование: Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая

Группировочное наименование: Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного введения. Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая представляет собой сорбированный на алюминия гидроксиде белок (HBsAg), синтезированный рекомбинантным штаммом дрожжей Saccharomyces cerevisiae и/или Hansenula polymorpha и содержащий антигенные детерминанты поверхностного антигена вируса гепатита В (серотип ay и/или ad).

Состав: Препарат содержит в 1 мл: 20 мкг антигена вируса гепатита В поверхностного рекомбинантного (HBsAg), 0,5 мг алюминия гидроксида (Al^{3+}) и не содержит консервант – мертиолят или содержит 50 мкг мертиолята

Описание: Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Иммунобиологические свойства

Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В в защитном титре более чем у 90 % вакцинированных.

Назначение

Профилактика гепатита В у детей в рамках национального календаря профилактических прививок и лиц из групп повышенного риска инфицирования вирусом гепатита В (дети и взрослые, в семьях которых есть носитель HBsAg или больной хроническим гепатитом В; дети домов ребенка, детских домов и интернатов; дети и взрослые регулярно получающие кровь и ее препараты, а также находящиеся на гемодиализе и онкогематологические больные; лица, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В; медицинские работники, имеющие контакт с кровью; лица, занятые в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плацентарной крови; студенты медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускники); лица, употребляющие наркотики инъекционным путем).

Помимо вышеперечисленных категорий прививки следует проводить всем другим группам населения.

Способ применения и дозы

Рекомендуется вводить вакцину внутримышечно в дельтовидную область или в передненаружную поверхность средней части бедра (новорожденным и детям до 18 мес.). Введение в другое место нежелательно из-за снижения эффективности вакцинации. **Не вводить внутривенно.**

Детей первого года жизни, а также имеющих в анамнезе различные соматические заболевания, вакцинируют вакциной, не содержащей консервант (мертиолят).

Разовая доза составляет:

- **для лиц старше 18 лет – 1 мл (20 мкг HBsAg);**
- **для детей и подростков до 18 лет включительно – 0,5 мл (10 мкг HBsAg);**
- **для пациентов отделения гемодиализа – 2 мл (40 мкг HBsAg).**

Вакцина в ампулах, содержащих 1 мл препарата (взрослая доза), может быть использована для вакцинации 2-х детей (по 0,5 мл) при условии их одновременной вакцинации.

Перед применением вакцину встряхивают.

Для инъекции используют только одноразовый шприц.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Вакцинация в рамках национального календаря профилактических прививок проводится по утвержденным в календаре схемам.

Вакцинация против вирусного гепатита В проводится всем новорожденным в первые 24 часа жизни ребенка.

Новорожденных из групп риска вакцинируют по схеме **0-1-2-12** (первая доза – в первые 24 часа жизни, вторая доза – в возрасте 1 месяца, третья доза – в возрасте 2 месяцев, четвертая доза – в возрасте 12 месяцев). Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно в другое бедро иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ. По такой же схеме вакцинируют детей, относящихся к группе риска, не привитых в родильном доме по медицинским противопоказаниям после снятия последних.

P N000738/01-280312

Новорожденных и всех детей первого года жизни, не относящихся к группам риска, вакцинируют по схеме 0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 1 месяц после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала иммунизации).

Детей, не получивших прививки в возрасте до 1 года и не относящихся к группам риска, а также подростков и взрослых, не привитых ранее, вакцинируют по схеме: **0–1–6** (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 1 месяц после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала иммунизации).

Примечание: В случае удлинения интервала между первой и второй прививками до 5 мес. и более, третью прививку проводят через 1 мес. после второй.

Прививки лиц, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, проводят по схеме: **0–1–2** мес. Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно (в другое место) иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ (детям до 10 лет) или 6–8 МЕ/кг (остальные возраста). У данных лиц, получивших ранее полный курс вакцинации против гепатита В, перед проведением второй прививки определяют содержание антител к HBsAg, если титры антител составляют не менее 100 МЕ/л, вторую и третью вакцинацию не проводят.

Лица из группы риска, в силу профессиональных обязанностей имеющие постоянный контакт с кровью, должны ежегодно проходить обследование на содержание антител к HBsAg. В случае снижения титра антител ниже 100 МЕ/л рекомендуется ревакцинация одной дозой вакцины.

Не привитым пациентам, которым планируются хирургические вмешательства, рекомендуется экстренная схема вакцинации **0-7-21** день.

Пациентам отделения гемодиализа вакцину вводят четырехкратно по схеме **0-1-2-6** мес.

Побочные действия

Побочные явления при применении вакцины редки. В 1,8–3,0% случаев возможны незначительная преходящая боль, эритема и уплотнение в месте инъекции, а также незначительное повышение температуры, жалобы на недомогание, усталость, боль в суставах, боль в мышцах, головную боль, головокружение, тошноту.

Указанные реакции развиваются, в основном, после первых двух инъекций и проходят через 2 – 3 дня.

Учитывая возможность крайне редкого развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с другими вакцинами национального календаря прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Вакцина гепатита В может вводиться с противоаллергическими препаратами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40°С, отек, гиперемия >8 см в диаметре в месте введения) или осложнение (обострения хронических заболеваний) на предшествовавшее введение препарата. Плановая вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания или обострения хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных и других заболеваниях прививки можно проводить после нормализации температуры.

Беременность. Влияние вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования.

Форма выпуска

По 1 мл (взрослая доза; 1 взрослая доза или 2 детские дозы) или по 0,5 мл (детская доза) в ампулах. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности – 4 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается. Препарат хранят в недоступном для детей месте.

Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре не выше 30°С.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) или телеграфу в Минздравсоцразвития России и в адрес производителя.

Производитель: ЗАО НПК «Комбиотех», 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.71, тел./факс (495) 3307429.