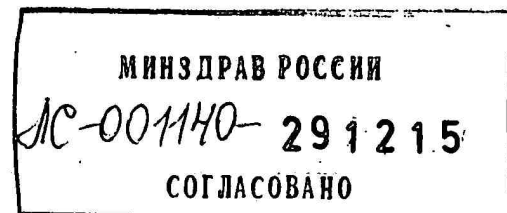


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК)

Регистрационный номер: № ЛС – 001140 от 15.08.2011

Торговое наименование:

Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК)

Группировочное наименование:

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

Лекарственная форма:

Суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина представляет собой очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), сорбированный на геле алюминия гидроксида.

Поверхностный антиген получают при культивировании генетически модифицированных дрожжевых клеток *Hansenula polymorpha* К 3/8-1 ADW 001/4/7/96, в которые встроены ген поверхностного антигена.

Состав:

Компоненты	1 доза для детей (0,5 мл) содержит	1 доза для взрослых (1 мл) содержит
<i>Активное вещество</i>		
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) очищенный	10 мкг	20 мкг
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Алюминия (Al ⁺³) гидроксид	0,25 мг в пересчете на алюминий	0,5 мг в пересчете на алюминий
Тиомерсал	0,005%	0,005%

Вакцина не содержит каких-либо субстратов человеческого или животного происхождения. Вакцина отвечает требованиям ВОЗ, предъявляемым к рекомбинантным вакцинам против гепатита В

Описание:

Гомогенная суспензия белого с серым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость, нижний – белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа:

МИБП - вакцина

Код АТХ:

J07BC01

Иммунобиологические свойства:

Вакцина вызывает образование специфических антител к вирусу гепатита В и тем самым стимулирует выработку иммунитета к гепатиту В.

Показания к применению:

Специфическая профилактика инфекции, вызываемой вирусом гепатита В, у детей в возрасте от 1 года и взрослых.

Противопоказания к применению:

- период беременности и грудного вскармливания
 - гиперчувствительность к вакцине против гепатита В и ее компонентам – дрожжам или тиомерсалу;
 - симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины против гепатита В;
 - сильная реакция (температура выше 40 °С, в месте введения отек, гиперемия свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предшествующее введение препарата.
 - острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления (ремиссии);
- При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры;
- выраженный и тяжелый иммунодефицит у детей с ВИЧ- инфекцией.

ВИЧ – инфицирование не является противопоказанием к вакцинации против гепатита В.

Дети первого года жизни:

При проведении вакцинации против гепатита В детей первого года жизни используются вакцины, не содержащие консерванты.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и привиты после снятия противопоказаний.

Способ применения и дозы:

Перед использованием флакон (ампулу) с вакциной необходимо несколько раз хорошо встряхнуть до получения однородной суспензии.

Вакцину вводят внутримышечно:

- детям младшего возраста (1-2 года) – в верхненаружную поверхность средней части бедра;
- взрослым, подросткам и детям старшего возраста (более 2-х лет) – в дельтовидную мышцу.

Больным с нарушением свертываемости крови вакцину следует вводить подкожно.

Запрещено вводить вакцину внутривенно!

При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в сосудистое русло.

Препарат из вскрытого флакона с 10 дозами вакцины необходимо хранить при температуре 2-8 °С и использовать в течение одного дня.

Разовая доза вакцины составляет:

- для детей от 1 года, подростков и лиц до 19 лет - 0,5 мл (10 мкг HBsAg),
- для лиц старше 19 лет – 1 мл (20 мкг HBsAg).

Вакцинация против вирусного гепатита В, не привитых ранее и не относящихся к группам риска лиц, проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок РФ и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям (Приказ Минздрава России от 21 марта 2014 г № 125н) по схеме 0-1-6 (1-я доза в момент начала вакцинации, 2-я доза – через 1 мес. после введения 1-ой дозы, 3-я доза – через 6 мес. после введения 1-й дозы).

Детям, относящимся к группам риска (родившимся от матерей- носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом В или перенесших вирусный гепатит В в третьем семестре беременности, не имеющих результатов обследования на маркеры гепатита В, употребляющих наркотические средства или психотропные вещества, из семей, в которых есть носитель HBsAg или больной острым вирусным гепатитом В и хроническими вирусными ге-

патитами) вакцинация проводится по схеме 0-1-2-12 (1-я доза в момент начала вакцинации, 2-я доза через 1 мес. после введения 1-й дозы, 3-я доза через 2 мес. после введения 1-й дозы, 4-я доза – через 12 мес. после введения 1-й дозы).

Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита В, подлежат вакцинации по схеме 0-1-6.

Вакцинации против гепатита В по схеме 0-1-6 подлежат также:

- дети и взрослые, регулярно получающие кровь и ее препараты;
- онкогематологические больные;
- медицинские работники, имеющие контакт с кровью больных;
- лица, занятые в производстве иммунологических препаратов из донорской и плацентарной крови;
- студенты медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускники);
- лица, употребляющие наркотики инъекционным путем.

Пациентам, получающим лечение гемодиализом, вакцину вводят четырехкратно по схеме: 0-1-2-6 или 0-1-2-3 в удвоенной возрастной дозе

Непривитым лицам, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, вакцинацию проводят по схеме 0-1-2. 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 возрасты).

Непривитым пациентам, которым планируется проводить хирургические вмешательства, рекомендуется за месяц до операции провести вакцинацию по схеме 0-7-21 день.

Меры предосторожности при применении

Процедура вакцинации должна выполняться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций немедленного типа, в связи с этим привитые вакциной должны находиться в течение 30 минут после прививки под медицинским наблюдением

Как и при введении других парентеральных вакцин, места проведения прививок должны быть обеспечены средствами протившоковой терапии, в первую очередь – адреналином.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных действий Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто : $\geq 1/10$

Часто : от $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечасто : от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Редко : от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$

Очень редко : от $\leq 1/10\ 000$

При клинических и пост-маркетинговых исследованиях Вакцины гепатита В рекомбинантной (рДНК) были выявлены следующие побочные реакции:

Со стороны нервной системы:

Часто : головная боль.

Редко: головокружение.

Со стороны дыхательной, легочной и медиастинальной системы:

Часто: пневмония, кашель, озноб.

Со стороны кожной и подкожной ткани:

Редко: сыпь.

Со стороны опорно-двигательного аппарата, соединительной и костной ткани:

Редко: боль во всем теле.

Нежелательные реакции общие и в месте введения

Очень часто: лихорадка, боль в месте введения.

Часто: длительный плач, местное уплотнение, местный отек, покраснение.

Редко: узелковое утолщение в месте введения, местная болезненность.

Все эти симптомы являются проходящими и не требуют медикаментозного лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Вакцина может быть назначена одновременно (в один день) с вакцинами Национального календаря профилактических прививок, за исключением вакцин для профилактики туберкулеза, и с вакциной против желтой лихорадки. В этом случае вакцины должны вводиться разными шприцами в разные участки тела. Интервал между прививками против разных инфекций при раздельном их применении (не в один день) должен составлять не менее 1 мес.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Вакцина не влияет на способность управлять транспортными средствами.

Форма выпуска:

Суспензия для внутримышечного введения.

Серум Инститьют оф Индия Лтд., Индия

По 0,5 мл или 1 мл в ампулы и флаконы. По 10 ампул 0,5 мл или 1 мл в блистере из ПВХ, по 5 блистеров вместе с 5 экземплярами Инструкции по медицинскому применению в картонной пачке. По 50 флаконов 0,5; 1; 5 мл или по 25 флаконов 10 мл вместе с 5 экземплярами Инструкции по медицинскому применению в картонной пачке.

На ампулу или флакон с вакциной для детей наносятся горизонтальные голубые полосы.

На ампулу или флакон, содержащий 10 доз вакцины для детей, наносятся горизонтальные красные полосы.

На ампулу или флакон с вакциной для взрослых наносятся горизонтальные зеленые полосы.

На ампулу или флакон, содержащий 10 доз вакцины для взрослых, наносятся горизонтальные фиолетовые полосы.

ООО «Нанолек»

По 10 ампул 1 мл в блистере из ПВХ вместе с Инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

По 10 флаконов 1 мл вместе с Инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

По 10 флаконов по 10 мл вместе с 10 экземплярами Инструкции по медицинскому применению в картонной пачке.

На этикетке картонной пачки с ампулами или флаконами с 1 дозой вакцины для взрослых наносятся горизонтальные зеленые полосы.

На этикетке картонной пачки с флаконами, содержащими 10 доз вакцины для взрослых, наносятся горизонтальные фиолетовые полосы.

Срок годности:

Срок годности вакцины 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования:

В защищенных от света контейнерах при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия отпуска:

Для лечебно- профилактических учреждений.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Серум Инститьют оф Индия Лтд., Индия

Производитель, адрес:

“Серум Инститьют оф Индия Лтд.

212/2 Хадапсар, Пуне, 411028, Индия

Производитель – упаковщик, адрес

Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»)

612079, Россия, Кировская область, Оричевский р-н, пгт Левинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК»

Рекламации на качество препарата направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и в адрес Представительства «Серум Инститьют оф Индия Лтд.» в Российской Федерации: 125047 Россия, Москва, Оружейный пер.25/1, строение 1”в “.

Тел/факс: 8-499-250-95-69, www.seruminstitute.com

При упаковке на ООО «Нанолек» рекламации на качество препарата направлять по адресу: 127055, Россия, Москва, ул. Бутырский Вал, 68/70, стр.1

Тел/факс + 7 (495) 648-26-87, www.nanolek.ru

Директор Представительства компании

“ Серум Инститьют оф Индия Лтд.

г. Москва



Й.А.Джоши