

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХАВРИКС® / HAVRIX®

(вакцина против гепатита А инактивированная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Хаврикс® (вакцина против гепатита А инактивированная) / Havrix®.

Группировочное наименование: вакцина для профилактики вирусного гепатита А.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

СОСТАВ

На 1 прививочную дозу:

Наименование компонентов	Количество	
	0,5 мл (1 доза для лиц младше 16 лет)	1,0 мл (1 доза для лиц старше 16 лет)
<i>Действующее вещество</i>		
Антиген вируса гепатита А	720 ИФА единиц	1440 ИФА единиц
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Алюминия гидроксид	0,25 мг	0,5 мг
Полисорбат-20	0,025 мг	0,05 мг
Натрия гидрофосфат	0,575 мг	1,15 мг
Калия дигидрофосфат	0,100 мг	0,20 мг
Натрия хлорид	4,500 мг	9,00 мг
Калия хлорид	0,115 мг	0,23 мг
Аминокислотный компонент ¹	1,50 мг	3,00 мг
Формальдегид	не более 0,05 мг	не более 0,1 мг
Неомицина сульфат	не более 10 нг	не более 20 нг
Вода для инъекций	до 0,5 мл	до 1,0 мл

¹ Аминокислотный компонент: L-аланин, L-аргинин, глицин, L-гистидин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

Хаврикс® — инактивированная вакцина для профилактики вирусного гепатита А, представляющая собой стерильную суспензию инактивированных формальдегидом вирионов гепатита А (штамм НМ175), выращенных в культуре диплоидных клеток человека МРС5, концентрированных и адсорбированных на алюминия гидроксиде.

Вакцина соответствует всем требованиям Всемирной организации здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

ОПИСАНИЕ

Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии образуется бесцветная надосадочная жидкость и медленно выпадающий осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП–вакцина.

Код АТХ: J07BC02.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина Хаврикс® обеспечивает защиту против вирусного гепатита А, формируя длительный специфический иммунитет путем индукции выработки антител против вируса гепатита А (ВГА).

Иммунный ответ

В ходе клинических исследований было показано, что у 99 % вакцинированных пациентов сероконверсия происходит в течение 30 дней после введения первой дозы вакцины. При изучении кинетики иммунного ответа была продемонстрирована ранняя и быстрая сероконверсия после введения 1 дозы вакцины Хаврикс®: у 79 % вакцинированных пациентов на 13-й день, у 86,3 % на 15-й день, у 95,2 % на 17-й день и у 100 % на 19-й день, то есть за более короткое время по сравнению со средней продолжительностью инкубационного периода гепатита А (4 недели).

Длительность иммунного ответа

Для обеспечения длительной защиты необходимо введение второй (ревакцинирующей) дозы в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы вакцины. Практически у всех вакцинированных пациентов сероконверсия наступала в течение 1 месяца после введения ревакцинирующей дозы.

При этом, если ревакцинация не была проведена в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы вакцины Хаврикс[®], введение ревакцинирующей дозы может быть отложено на период до 60 месяцев. В сравнительном клиническом исследовании при введении ревакцинирующей дозы в течение периода до 60 месяцев после введения первой дозы вакцины наблюдалась индукция выработки антител, степень которой была сходна с таковой при введении ревакцинирующей дозы в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы.

При проведении клинических исследований было оценено длительное сохранение уровня титра антител против ВГА после введения 2 доз вакцины Хаврикс[®] с интервалом между дозами от 6 до 12 месяцев.

Данные, полученные за 17 лет наблюдений, свидетельствуют о сохранении сероположительного ответа у вакцинированных через 17 лет после первичной вакцинации препаратом Хаврикс[®] в 100 % случаев (схема вакцинации 0–6 месяцев). На основании этих данных также была рассчитана прогнозируемая продолжительность иммунной защиты, которая составила 30 лет у свыше 95 % вакцинированных и 40 лет у свыше 90 % вакцинированных.

На основании имеющихся данных можно сделать заключение, что лицам с неизменным иммунным статусом после проведения курса вакцинации, состоящего из введения вакцинирующей и ревакцинирующей доз, нет необходимости проводить повторную ревакцинацию.

Доступные в настоящее время данные не подтверждают необходимость в дальнейшей ревакцинации иммунокомпетентных лиц после 2-дозового курса иммунизации.

Эпидемиологическая эффективность в отношении вспышечной заболеваемости

Изучение эпидемиологической эффективности вакцины Хаврикс[®] проводилось во время эпидемических вспышек заболевания на различных территориях (Аляска, Словакия, США, Великобритания, Израиль, Италия). В проведенных исследованиях было продемонстрировано, что вакцинация вакциной Хаврикс[®] приводит к ликвидации очагов заболевания. Охват вакцинацией на уровне 80 % позволял ликвидировать очаги заболевания в течение 4–8 недель.

Влияние массовой вакцинации на заболеваемость

Снижение заболеваемости гепатитом А наблюдалось в странах, где была внедрена

программа иммунизации 2 дозами вакцины Хаврикс® детей второго года жизни:

- В Израиле в двух ретроспективных исследованиях на основании баз данных было показано 88 % и 95 % снижение заболеваемости гепатитом А в общей популяции через 5 и 8 лет после внедрения программы вакцинации, соответственно. Данные Национального надзора также показывают 95 % снижение заболеваемости гепатитом А по сравнению с периодом, предшествовавшим внедрению вакцинации.
- В Панаме в ретроспективном исследовании на основании баз данных было показано 90 % снижение числа сообщений о случаях заболевания гепатитом А в популяции вакцинированных и 87 % снижение в общей популяции через 3 года после внедрения программы вакцинации. В детских больницах города Панама через 4 года после внедрения программы вакцинации не было диагностировано ни одного подтвержденного случая острого гепатита А.
- Наблюдаемое снижение заболеваемости гепатитом А в общей популяции (вакцинированных и невакцинированных лиц) в обеих странах свидетельствует о формировании коллективного иммунитета.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика вирусного гепатита А у взрослых и детей с 12 месяцев.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины; симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины Хаврикс®.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Отсутствуют достаточные данные по применению вакцины у человека во время беременности, исследования влияния на репродуктивную функцию животных не проводились. Однако, как и в случае применения всех инактивированных вирусных вакцин, риск воздействия на плод считается минимальным. Применение вакцины Хаврикс® возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для

плода.

Период грудного вскармливания

Отсутствуют достаточные данные по применению вакцины у человека в период грудного вскармливания, исследования влияния на репродуктивную функцию животных не проводились. Хотя риск можно считать минимальным, вакцину Хаврикс® в период грудного вскармливания возможно применять, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

Вакцину Хаврикс® следует вводить внутримышечно.

Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и/или изменение внешнего вида. Перед применением вакцины Хаврикс® флакон или шприц необходимо хорошо встряхнуть для получения суспензии белого цвета. Если содержимое флакона или шприца не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению.

Взрослым и детям старшего возраста вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы, детям 12–24 месяцев — в переднелатеральную область бедра.

Вакцину не следует вводить в ягодичную мышцу, а также подкожно или внутривенно, поскольку при таких путях введения образование антител к вирусу гепатита А может не достигнуть оптимального уровня.

Схема вакцинации

Разовая доза составляет:

- для лиц младше 16 лет — 0,5 мл;
- для лиц старше 16 лет — 1,0 мл.

Первичная вакцинация

Первичную иммунизацию проводят 1 дозой вакцины.

Ревакцинация

Оптимальный срок введения ревакцинирующей дозы составляет 6–12 месяцев после первичной иммунизации, что обеспечивает длительную защиту привитых.

Если ревакцинация не проведена в срок от 6 до 12 месяцев и при этом необходимо обеспечить защиту от заражения гепатитом А, ревакцинацию проводят в срок до 60 месяцев после введения первой дозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Профиль безопасности, представленный ниже, основан на данных, собранных в результате наблюдения более чем 5 300 пациентов.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований вакцины и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

Данные клинических исследований

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, ринит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: потеря аппетита.

Нарушения психики

Очень часто: раздражительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль.

Часто: сонливость.

Нечасто: головокружение.

Редко: гипестезия, парестезия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь.

Редко: зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: миалгия, скелетно-мышечное напряжение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: боль и покраснение в месте введения, утомляемость.

Часто: недомогание, лихорадка ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), реакции в месте введения (такие как отек или уплотнение).

Нечасто: гриппоподобный синдром.

Редко: озноб.

Данные пострегистрационного наблюдения

Нарушения со стороны иммунной системы

Анафилаксия, аллергические реакции, включая анафилактоидные реакции и симптомы аллергического состояния, напоминающие таковые при сывороточной болезни.

Нарушения со стороны нервной системы

Судороги.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Васкулит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Ангионевротический отек, крапивница, мультиформная эритема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Артралгия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При пострегистрационном наблюдении были зарегистрированы случаи передозировки.

Нежелательные явления, о которых сообщалось после передозировки, были сходны с явлениями, о которых сообщалось при введении рекомендованной дозы вакцины.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Поскольку вакцина Хаврикс® является инактивированной вакциной, маловероятно, что ее одновременное введение с другими инактивированными вакцинами приведет к нарушению формирования иммунного ответа.

Вакцину Хаврикс® можно вводить одновременно с такими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, как: вакцина для профилактики брюшного тифа, вакцина для профилактики желтой лихорадки, вакцина для профилактики столбняка, моновалентные и комбинированные вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи, ветряной оспы.

При одновременном введении с иммуноглобулинами человека защитное действие вакцины не снижается.

Если возникает необходимость ввести вакцину Хаврикс® с другими вакцинами или с иммуноглобулинами, то препараты вводят с использованием отдельных шприцев и игл в разные участки тела.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Иммунизация вакциной Хаврикс® в первую очередь показана лицам с повышенным риском инфицирования, а также лицам, у которых гепатит А может иметь тяжелое течение, или

лицам, заболевание которых гепатитом А в силу их профессиональной принадлежности может привести к возникновению эпидемических вспышек. К ним относятся:

- лица, проживающие на территориях с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А;
- лица, выезжающие в регионы с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А (военнослужащие, путешественники и др.);
- лица, контактные в очагах заболевания. Постэкспозиционная профилактика вакциной Хаврикс® не гарантирует 100 % эффективности и зависит от срока, момента контакта с вирусом гепатита А, инфицирующей дозы и прогнозируемого состояния здоровья привитого;
- лица, подверженные профессиональному риску заражения: медицинский персонал и персонал по уходу за больными (в особенности в инфекционных, гастроэнтерологических и педиатрических отделениях); персонал детских дошкольных учреждений; работники канализационных и водопроводных служб; персонал пищевой промышленности и предприятий общественного питания;
- лица из числа особых групп риска (пациенты с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболевания печени; больные гемофилией; пациенты с множественными гемотрансфузиями; наркоманы; гомосексуалисты; лица, ведущие беспорядочную половую жизнь; ВИЧ-инфицированные пациенты).

Вакцинация вакциной Хаврикс® может быть показана всем другим группам населения.

Серопозитивность к гепатиту А не является противопоказанием к вакцинации.

Вакцина Хаврикс® не обеспечивает защиту от гепатита, вызываемого другими возбудителями, такими как вирус гепатита В, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, а также другими известными возбудителями, поражающими печень.

Вакцину Хаврикс® следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией или с нарушениями свертывающей системы крови, поскольку после внутримышечной инъекции у таких пациентов может возникнуть кровотечение. После проведения инъекции таким пациентам следует наложить давящую повязку (но не растирать) не менее чем на 2 мин.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов с нарушениями со стороны иммунной системы после однократного введения дозы вакцины Хаврикс® иммунный ответ может быть снижен. Таким пациентам может потребоваться введение дополнительных доз вакцины.

Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Хаврикс®. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Хаврикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного введения, 720 ЕД, 1440 ЕД.

По 0,5 мл или 1,0 мл во флакон нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

По 25 флаконов в коробке картонной вместе с соответствующим количеством инструкций по применению.

По 0,5 мл или 1,0 мл в шприц нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца укупорен колпачком из резины.

По 1 шприцу и 1 игле в пластиковом колпачке в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка, содержащая 1 шприц или 1 флакон, — по рецепту.

Упаковка, содержащая 25 флаконов, — для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Фасовщик (первичная упаковка)

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Выпускающий контроль качества

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30

www.roszdravnadzor.ru

и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Артеменко И.Н.

