

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭНДЖЕРИКС® В / ENGERIX® В

(Вакцина против гепатита В рекомбинантная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Энджерикс® В / Engerix® В.

Группировочное наименование: вакцина для профилактики вирусного гепатита В.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

СОСТАВ

Компонент	Содержание в 1 мл
Действующее вещество:	
Очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В HBs Ag	20 мкг
Вспомогательные вещества:	
Алюминия гидроксид*	0,50 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Натрия гидрофосфата дигидрат	0,98 мг
Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,71 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

*В пересчете на алюминий

ОПИСАНИЕ

Гомогенная, слегка опалесцирующая суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – прозрачная бесцветная жидкость; нижний – белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

Вакцина Энджерикс® В представляет собой очищенный основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) (субтип adw), полученный с помощью технологии рекомбинантной ДНК, адсорбированный на алюминия гидроксиде. Антиген

продуцируется культурой дрожжевых клеток (*Saccharomyces cerevisiae*), полученных методом генной инженерии и имеющих ген, кодирующий основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBV). От дрожжевых клеток HBsAg очищен с помощью последовательно применяемых физико-химических методов.

Вакцина подвергается очистке высокой степени и отвечает требованиям ВОЗ для рекомбинантных вакцин против гепатита В. Какие-либо субстанции, имеющие в основе вещества человеческого происхождения, в производстве вакцины не применяются.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Рекомбинантная вакцина против гепатита В.

Код АТХ: J07BC01.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Энджерикс® В вызывает образование специфических гуморальных HBs антител, которые в концентрации ≥ 10 МЕ/л оказывают защитное действие в отношении инфекции, вызываемой вирусом гепатита В.

Профилактическая эффективность

В группах риска

Составляет от 95 % до 100 % у новорожденных, детей и взрослых.

У здоровых лиц

При применении схемы вакцинации 0–1–6 месяцев у ≥ 96 % вакцинированных определяется защитный уровень антител через 1 месяц после завершения курса. Если вакцинация проводится по схеме 0–1–2–12 месяцев, то 89 % вакцинированных имеют защитный уровень антител через 1 месяц после третьей дозы соответственно. Через 1 месяц после четвертой дозы защитный титр антител определяется у 95,8 % вакцинированных.

В случае, когда вакцинация проводится по схеме 0–7–21 день, через 1 и 5 недель после третьей дозы защитный титр антител определяется у 65,2 % и 76 % вакцинированных соответственно. Через 1 месяц после четвертой дозы, введенной через год после завершения курса вакцинации, защитный уровень антител определяется у 98,6 % вакцинированных.

У пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов, находящихся на гемодиализе

В таблице приведены серопротективные уровни (рассчитанные как процент пациентов, достигших титра антител ≥ 10 МЕ/л), определенные в ходе клинических исследований.

Популяция	Схема вакцинации	Серопротективный уровень
Нарушение функции почек, включая гемодиализ	0-1-2-6 месяцев	Месяц 3: 55,4 %
	(40 мкг/2 мл)	Месяц 7: 87,1 %

Снижение частоты развития гепатоцеллюлярной карциномы у детей

В результате всеобщей вакцинации детей в возрасте от 6 до 14 лет против гепатита В на Тайване наблюдалось снижение частоты развития гепатоцеллюлярной карциномы. Отмечалось значительное снижение распространенности вируса гепатита В, персистенция которого является важным фактором развития гепатоцеллюлярной карциномы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Специфическая профилактика вирусного гепатита В, вызванного всеми известными субтипами вируса, у детей, подростков и взрослых.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям вакцинация против гепатита В показана всем группам населения, не привитым ранее.

Энджерикс® В может предотвращать также заражение гепатитом D в случае ко-инфекции дельта агентом.

Следующие категории населения отнесены к группам риска заболевания вирусным гепатитом В:

- персонал медицинских и стоматологических учреждений, включая сотрудников клинических и серологических лабораторий;
- пациенты, которым проводится или планируется переливание крови и ее компонентов, плановые хирургические вмешательства, инвазивные лечебные и диагностические процедуры, трансплантация органов;
- дети, рожденные матерями-носителями вируса гепатита В;
- лица, у которых повышенный риск заболевания связан с их сексуальным поведением;
- лица, употребляющие инъекционные наркотики;
- лица, направляющиеся в регионы, эндемичные по гепатиту В;
- лица, проживавшие в эндемичных по гепатиту В регионах;
- больные серповидно-клеточной анемией;
- пациенты с хроническим заболеванием печени, или лица, относящиеся к группе риска развития заболеваний печени (в т.ч. пациенты с хроническим гепатитом С и носители вируса гепатита С, злоупотребляющие алкоголем);

- лица, имеющие тесный контакт с больными острым или хроническим гепатитом В, а также в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям;
- дети домов ребенка, детских домов и интернатов;
- лица, занятые в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плацентарной крови;
- студенты медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускники).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины (и пекарным дрожжам) или проявления реакции повышенной чувствительности, а также сильной реакции (наличие температуры тела выше 40°C, отек и гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) после предыдущего введения вакцины Энджерикс® В

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводят через 3–4 недели после выздоровления или ремиссии.

Вакцинация должна быть отложена у лиц с острым тяжелым лихорадочным состоянием, вызванным, в том числе, обострением хронических заболеваний. Вакцинацию проводят через 1 месяц после выздоровления (наступления ремиссии).

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и других инфекционных заболеваниях, протекающих в легкой форме, вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Данные по применению вакцины Энджерикс® В во время беременности отсутствуют. Экспериментальные исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не проводились. Тем не менее, как и при применении других инактивированных вирусных вакцин, негативного воздействия на плод не ожидается. Во время беременности вакцину Энджерикс® В следует применять только при явной необходимости и в случае, когда ожидаемая польза превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Данные по применению вакцины Энджерикс® В в период грудного вскармливания отсутствуют. Экспериментальные исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не проводились. Период грудного вскармливания не установлен в качестве противопоказания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

Внутримышечно, в область дельтовидной мышцы (взрослым и детям старшего возраста) или в верхненаружную поверхность средней части бедра (новорожденным и детям младшего возраста). В виде исключения пациентам с тромбоцитопенией или другими заболеваниями свертывающей системы крови вакцина может вводиться подкожно.

Энджерикс® В не следует вводить в ягодичную мышцу или внутривенно, поскольку при этом не будет достигнут адекватный иммунный ответ.

Энджерикс® В ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

Перед применением флакон с вакциной выдержать при комнатной температуре в течение 30 мин. Непосредственно перед применением флакон Энджерикс® В следует встряхнуть до получения равномерно беловатой взвеси. Флакон следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида. В случае наличия любого из указанных выше изменений вакцину следует уничтожить. Как и в случае применения других вакцин, дозу вакцины Энджерикс® В следует набирать в строго асептических условиях и принимать меры предосторожности для предупреждения загрязнения содержимого. Необходимо использовать разные иглы для забора вакцины из флакона (через резиновую пробку) и для введения препарата пациенту. Неиспользованная вакцина и остатки упаковочных материалов после использования подлежат уничтожению в соответствии с действующими нормативными документами.

Режим дозирования

Разовая доза составляет:

- для лиц моложе 16 лет, включая новорожденных — 10 мкг HBsAg (форма выпуска во флаконах по 0,5 мл);
- для лиц старше 16 лет — 20 мкг HBsAg (форма выпуска во флаконах по 1,0 мл).

Схемы вакцинации

Первичная вакцинация

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок России вакцинация проводится:

детям до 1 года, не относящимся к группам риска, по схеме 0–1–6 месяцев (1-я доза — в первые 24 часа жизни, 2-я доза — в возрасте 1 месяца, 3-я доза — в возрасте 6 месяцев);

детям до 1 года из групп риска (родившимся от матерей-носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом В или перенесших вирусный гепатит В в третьем триместре 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 гепатитами) по схеме 0–1–2–12 месяцев (1-я доза — в первые 24 часа жизни, 2-я доза — в возрасте 1 месяца, 3-я доза — в возрасте 2 месяцев, 4-я доза — в возрасте 12 месяцев);

детям от 1 года до 18 лет, взрослым от 18 до 55 лет, не привитым ранее, по схеме 0–1–6 месяцев (1-я доза — в момент начала вакцинации, 2-я доза — через 1 месяц после 1-й прививки, 3-я доза — через 6 месяцев от начала вакцинации).

- *Лица в возрасте от 18 лет и старше*

У взрослых в исключительных обстоятельствах, требующих быстрого развития профилактического ответа на иммунизацию, например выезд в гиперэндемичный район, может применяться экстренная схема вакцинации 0–7–21 день. При применении данной схемы через 12 месяцев после первой прививки должна быть проведена четвертая вакцинация.

- *Пациенты с нарушениями функции почек, находящиеся на гемодиализе (16 лет и старше)*

Курс вакцинации пациентов, находящихся на гемодиализе, включает четырехкратное введение удвоенных доз (40 мкг) — в выбранный день, затем через 1–2–6 месяцев после введения первой дозы. Следует рассмотреть возможность проведения серологических тестов после вакцинации. На основании результатов проведения серологических исследований схема вакцинации может быть скорректирована для обеспечения титра антител, равного или превышающего защитный уровень 10 МЕ/л.

- *Пациенты с нарушениями функции почек, находящиеся на гемодиализе (до 16 лет, включая новорожденных)*

Может применяться как по схеме вакцинации 0–1–2–12 месяцев, так и по схеме 0–1–6 месяцев с использованием дозы 10 мкг HBsAg. Основываясь на опыте проведения вакцинации у взрослых, можно предположить, что применение доз с более высоким содержанием антигена может усиливать иммунный ответ. При этом следует учитывать результаты серологических тестов, проведенных после вакцинации. Может

потребуется введение дополнительных доз для обеспечения титра антител, равного или превышающего защитный уровень 10 МЕ/л.

- *Лица, случайно подвергшиеся риску инфицирования*

При возможном инфицировании вирусом гепатита В (например, укол зараженной иглой) рекомендуется схема вакцинации 0–1–2–12 месяцев. Первую дозу вакцины следует вводить одновременно с иммуноглобулином против гепатита В, при этом инъекции осуществляют в разные участки тела.

Ревакцинация

Необходимость ревакцинации у здоровых лиц, получивших полный курс первичной вакцинации, не установлена.

Необходимость проведения ревакцинации у пациентов со сниженным иммунным ответом и пациентов, находящихся на гемодиализе, определяется результатами серологических исследований.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные клинических исследований

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 клинических исследований препарата.

Как и для других вакцин против гепатита В, причинно-следственная связь реакций, возникавших редко и очень редко, включая отдельные сообщения, с введением вакцины не установлена.

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: лимфаденопатия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: потеря аппетита.

Нарушения психики

Очень часто: раздражительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль (очень часто у лиц моложе 16 лет), сонливость.

Нечасто: головокружение.

Редко: парестезия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: миалгия.

Редко: артралгия.

Общие реакции

Очень часто: болезненность и покраснение в месте инъекции, утомляемость.

Часто: припухлость в месте инъекции, недомогание, реакции в месте введения (такие как уплотнение), повышение температуры ($\geq 37,5$ °C).

Нечасто: гриппоподобный синдром.

Данные пострегистрационного наблюдения

Инфекционные и паразитарные заболевания: менингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилаксия, аллергические реакции, включая анафилактоидные реакции и синдром, напоминающий сывороточную болезнь.

Нарушения со стороны нервной системы: паралич, судороги, гипестезия, энцефалит, энцефалопатия, нейропатия, неврит.

Нарушения со стороны сосудов: гипотония, васкулит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, лишай Вильсона, мультиформная эритема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артрит, мышечная слабость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы случаи передозировки. При этом характер нежелательных реакций не отличался от наблюдаемого при введении рекомендованных доз вакцины.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Одновременное применение вакцины Энджерикс® В и стандартных доз иммуноглобулина против гепатита В не сопровождается снижением титра HBs-антител при условии, что препараты вводят в разные инъекционные точки.

Энджерикс® В может применяться одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины против туберкулеза) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Также возможно одновременное применение с вакциной против вируса папилломы человека (Церварикс®). При этом вакцины должны вводиться разными шприцами в разные участки тела.

Энджерикс® В можно использовать для завершения курса прививок, начатого другими вакцинами против гепатита В, равно как и для ревакцинации при необходимости.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Проведение вакцинации в инкубационный период вирусного гепатита В может не предотвратить развитие заболевания.

Вакцина не предотвращает развитие инфекций, вызванных вирусами гепатита А, гепатита С и гепатита Е.

Поскольку развитие иммунного ответа на вакцинацию сопряжено с различными сопутствующими факторами, лицам, у которых вакцинация была недостаточно эффективна, может потребоваться дополнительная доза вакцины (см. подраздел «Ревакцинация», раздел «Способ применения и дозы»).

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием для вакцинации против гепатита В.

У пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов, находящихся на гемодиализе, у ВИЧ-инфицированных и у лиц со сниженным иммунным статусом после проведения курса первичной вакцинации не всегда достигается адекватный титр HBs-антител, и поэтому может потребоваться дополнительное введение вакцины (см. раздел «Способ применения и дозы»).

В связи с возможностью развития в редких случаях анафилактической реакции, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Как и при применении любой вакцины, защитный иммунный ответ может быть достигнут не у всех вакцинируемых лиц (см. раздел «Иммунологические свойства»).

Следует учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48–72 часов при проведении курса первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации), и, особенно, детей с незрелой дыхательной системой в анамнезе. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы прививку нельзя откладывать или отказываться в ее проведении.

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл.

Доза для лиц моложе 16 лет.

По 0,5 мл во флакон нейтрального стекла типа I (ЕФ), укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины, обжатым алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся пластиковой крышечкой.

Доза для лиц старше 16 лет.

По 1,0 мл во флакон нейтрального стекла типа I (ЕФ), укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины, обжатым алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся пластиковой крышечкой.

По 1, 25, 100 флаконов (0,5 мл или 1,0 мл) в пачку картонную вместе с инструкцией/инструкциями по применению (3 инструкции для упаковки по 25 флаконов; 10 инструкций для упаковки по 100 флаконов).

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять 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 в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Допускается кратковременное (до 72 ч) транспортирование при температуре до 34°C.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Пачки, содержащие 1 флакон (0,5 мл или 1,0 мл), — по рецепту.

Пачки, содержащие по 25 или 100 флаконов (0,5 мл или 1,0 мл), предназначены для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Фасовщик (первичная упаковка)

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция

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

Германия

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», Россия

143422, Московская область, Красногорский р-н, п/о Петрово – Дальнее, «Биомед»

им. Мечникова

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО
ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

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 46 28; 698 46 11

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.