

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ****ЭУВАКС В****вакцина для профилактики гепатита В рекомбинантная**

Регистрационное удостоверение №: П N011073

Торговое наименование

Эувакс В

Группировочное название

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения

Эувакс В представляет собой высокоочищенные неинфекционные полипептиды поверхностного белка (HBsAg) вируса гепатита В, адсорбированные на алюминия гидроксиде. Препарат является генноинженерной вакциной, производимой с помощью технологии рекомбинантной ДНК - продуцирование HBsAg в дрожжевых клетках *Saccharomyces cerevisiae*.

Состав на 1 дозу:

Доза для детей (0,5 мл)

Доза для взрослых (1,0 мл)

Активный компонент:

Поверхностный антиген
вируса гепатита В (HBsAg)
очищенный

10 мкг

20 мкг

Вспомогательные вещества:

Гель алюминия гидроксида (по алюминию)	0,25 мг	0,50 мг
Тиомерсал	0,004 м/о%	0,004 м/о%
Калия дигидрофосфат (буферный агент)	q.s.	q.s.
Натрия гидрофосфат (буферный агент)	q.s.	q.s.
Натрия хлорид	4,25 мг	8,50 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл	до 1,0 мл

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ, предъявляемым к рекомбинантным вакцинам для профилактики гепатита В. При производстве препарата не используются вещества человеческого происхождения.

Описание

Беловатая, гомогенная слабо опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП — вакцина

Код АТХ

J07BC01

Фармакологические свойства

Введение вакцины по утвержденной схеме обеспечивает формирование специфического иммунитета против гепатита В в защитном титре более чем у 94,1% привитых.

Показания к применению

Специфическая профилактика инфекции, вызываемой всеми известными подтипами вируса гепатита В, у детей в возрасте от 1 года и взрослых.

Противопоказания к применению

Гиперчувствительность к пекарным дрожжам, а также к любому компоненту вакцины; аллергическая реакция, наблюдавшаяся при предыдущем введении препарата.

Сильная реакция (температура выше 40°C, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение препарата, острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят после нормализации температуры.

Применение во время беременности и периода грудного вскармливания

Влияние HBsAg на развитие плода не изучалось. Вместе с тем, как и в случае использования любой инактивированной вакцины, представляется маловероятной способность данного препарата оказывать влияние на эмбрион или плод. Тем не менее, вакцина Эувакс В может использоваться у беременных только в том случае, когда высокий риск инфицирования вирусом гепатита В превышает возможное неблагоприятное действие.

Действие вакцины Эувакс В на грудных детей после вакцинации их матерей в специальных исследованиях не изучалось. Вместе с тем, противопоказаний для использования данной вакцины у кормящих матерей не существует.

Способ применения и дозы

Перед введением препарат следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образоваться небольшое количество осадка (белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью).

Вакцину Эувакс В вводят внутримышечно, детям первых лет жизни – в верхне-наружную поверхность средней части бедра, пациентам других возрастов – в дельтовидную мышцу. Не вводить Эувакс В в ягодичную область.

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

- Детская доза (от 1 года до 15 лет (включительно)): 0,5 мл (10 мкг HBsAg).

- Взрослая доза (для лиц с 16 лет): 1,0 мл (20 мкг HBsAg).

Вакцинация детей от 1 года до 18 лет и взрослых от 18 до 55 лет, не относящихся к группам риска, проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок России по схеме 0-1-6 мес. (1-я доза – выбранная дата,

2-я доза – через 1 мес. после введения 1-й дозы, 3-я доза – через 6 мес. после введения 1-й дозы).

Для пациентов с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В и лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости, существует альтернативная схема вакцинации: 1-я доза – выбранная дата, 2-я доза – через 1 мес. после введения 1-й дозы, 3-я доза – через 2 мес. после введения 1-й дозы, ревакцинация – через 12 мес. после 1-й дозы первичной иммунизации.

Ревакцинация: ВОЗ не рекомендует проводить ревакцинацию, т.к. было показано, что вакцинация тремя дозами вакцины для профилактики гепатита В обеспечивает защиту на срок до 15 лет, кроме того, если защитный уровень антител в крови снижается по истечении этого времени, организм привитого человека остается способным обеспечить защитный уровень антител в ответ на контакт с вирусом гепатита В. В тоже время ревакцинация может быть рекомендована программой вакцинации на региональном уровне.

Введение дополнительных доз вакцины (в соответствии с возрастной дозировкой) может быть показано пациентам, находящимся на гемодиализе и с иммунодефицитами, поскольку у этой категории больных после первичной иммунизации защитные титры антител (>10 МЕ/л) могут быть не индуцированы.

Особые указания

Вакцинацию следует отложить в случае наличия острого, сопровождающегося повышением температуры, заболевания.

У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, вакцинация, как и любая другая стимуляция иммунной системы, может вызвать обострение симптомов. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользу от использования вакцины следует тщательно соизмерять с возможным риском обострения заболевания (см. Побочные реакции).

Учитывая теоретическую возможность развития аллергических реакций немедленного типа, при проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты, необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции, а привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут после вакцинации.

Иммунизация может быть неэффективна у лиц, привитых в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Побочные реакции

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем:

Очень редко — 1/10000 назначений (<0,01%): нейтропения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто — 1/100 назначений (1-10%): боль в животе, диарея, рвота.

Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%): тошнота.

Общие расстройства и реакции в месте введения:

Очень часто — 1/10 назначений ($\geq 10\%$): боль в месте введения.

Часто — 1/100 назначений (1-10%): повышение температуры тела, уплотнение, отек, болезненность в месте введения.

Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%): недомогание, утомляемость.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%): кандидоз, ринит.

Лабораторные и инструментальные данные:

Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%): преходящее повышение активности трансаминаз.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Часто — 1/100 назначений (1-10%): анорексия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%): миалгия, артрит.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко — 1/10000 назначений (<0,01%): неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, синдром Гийена-Барре, обострение рассеянного склероза.

Часто — 1/100 назначений (1-10%): необычный плач, сонливость.

Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%): головная боль, головокружение.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:

Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%): желтуха.

Нарушения психики:

Часто — 1/100 назначений (1-10%): бессонница, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто — 1/100 назначений (1-10%): эритематозная сыпь, покраснение.

Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%): розовый лишай, сыпь, макулопапулезная сыпь.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто — 1/100 назначений (1-10%): гематома.

В ходе клинических исследований вакцины Эувакс В аллергических реакций не зарегистрировано. В ходе постмаркетингового наблюдения зарегистрированы три случая реакции гиперчувствительности (эритематозно-папулезная сыпь, крапивница, покраснение и отек век, склеральная гиперемия, кожный зуд) после введения вакцины.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Эувакс В может применяться одновременно (в один день) с вакцинами для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, краснухи, кори, паротита или полиомиелита. При этом препараты вводятся в разные участки тела с использованием разных шприцев.

Влияние на способность к управлению автомобилем или другими механизмами

Исследований по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл.

По 0,5 мл (1 доза для детей), 1,0 мл (1 доза для взрослых), 5,0 мл (10 доз для детей), 10,0 мл (10 доз для взрослых) во флаконе прозрачного стекла.

По 1, по 10 или по 20 флаконов по 0,5 мл или по 1,0 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 10 флаконов по 5,0 мл или по 10,0 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Для картонных пачек, содержащих 1 флакон (0,5 или 1,0 мл): по рецепту.

Для картонных пачек, содержащих 10 флаконов (по 0,5 мл, 1,0 мл, 5,0 мл или 10,0 мл) или 20 флаконов (по 0,5 или 1,0 мл): для лечебно-профилактических учреждений.

Дистрибьютор

«Санофи Пастер Лтд»

8 эт., Хандок, 735, Юкасам 1-донг, Кангнам-Ку, Сеул 135-755, Корея

Производитель готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка, серийный выпуск

«Эл Джи Лайф Саенсис Лтд»

601, Ионг-джи донг, Иксан-си, Иеонбак-до, 570-350, Корея

Представитель в России

АО «САНОФИ-АВЕНТИС ГРУП»

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте Министерство Здравоохранения России (Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994, тел. 628-44-53) и Представительство АО «Санофи-Авентис Групп» в России (125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, тел. 935-86-91).

И.о. руководителя отдела регистрации



Сафронов Л.Н.