

УТВЕРЖДАЮ  
 Главный государственный санитарный врач  
 Российской Федерации

О.И. Иваненко  
 «22» \_\_\_\_\_ 2009 г.  
 № \_\_\_\_\_ - 09



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регевак® В

Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая,  
 суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл.

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Регевак® В

**МНН или группировочное название:** Вакцина для профилактики вирусного гепатита В&

**Лекарственная форма:** суспензия для внутримышечного введения

Регевак® В представляет собой препарат на основе поверхностного антигена вируса гепатита В (серотип ауw), полученного методом рекомбинации ДНК на культуре дрожжей *Hansenula polymorpha*, трансформированных путём включения в их геном гена, кодирующего поверхностный антиген вируса гепатита В.

**Состав:** препарат содержит в 1 мл (взрослая доза): активное вещество - очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) - 20 мкг, вспомогательные вещества: тиомерсал (консервант) - 50 мкг (или не содержит), алюминия гидроксид (сорбент) - 0,5 мг; компоненты буфера; вода для инъекций до 1 мл.

Препарат содержит в 0,5 мл (детская доза): активное вещество - очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) - 10 мкг, вспомогательные вещества: тиомерсал (консервант) - 25 мкг (или не содержит), алюминия гидроксид (сорбент) - 0,25 мг; компоненты буфера; вода для инъекций до 0,5 мл.

**Описание:** Гомогенная суспензия белого или белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.

Взамен Инструкции по медицинскому применению № 01-11/179-09 от 27.11.2009

## ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

## 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 её 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 больных; 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 путём.

Помимо вышеперечисленных категорий, прививки следует проводить всем другим группам населения.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу, новорожденным и детям младшего возраста в передне-боковую поверхность бедра: введение в другое место снижает эффективность вакцинации. Перед введением ампулу встряхивают.

Детей первого года жизни, а также имеющих в анамнезе соматические заболевания, рекомендуется вакцинировать с использованием вакцины, не содержащей консервант тиомерсал (мертиолят).

Разовая доза для новорожденных детей и лиц до 18 лет включительно составляет 0,5 мл (10 мкг HBsAg). Разовая доза с 19 лет составляет 1 мл (20 мкг HBsAg).

Разовая доза для пациентов отделений гемодиализа - 2 мл (40 мкг HBsAg).

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

Вакцинация в рамках национального календаря профилактических прививок.

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

Новорожденных от матерей из группы риска вакцинируют по схеме 0-1-2-12 (первая доза - в первые 24 ч жизни, вторая доза - в возрасте 1 мес, третья доза - в возрасте

2 мес, четвертая доза - в возрасте 12 мес). 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.

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

Детей, не получивших прививки в возрасте до 1 г и не относящихся к группе 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 мес после 1 прививки, 3 доза - через 6 мес 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 у 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.

Для инъекции используется только одноразовый шприц.

Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не вводить внутривенно.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Побочные явления при применении вакцины редки. В 5-10 % случаев возможны появление боли, эритемы и уплотнения в месте инъекции. На введение препарата изредка возможны: небольшое повышение температуры, жалобы на недомогание, слабость, боль в суставах, боль в мышцах, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, боли в области живота.

Все реакции на введение слабые и обычно проходят через 2-3 дня после инъекции.

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

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с вакцинами национального календаря профилактических 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 К ПРИМЕНЕНИЮ**

Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины. Выраженная реакция (температура выше 40 °С, отёк, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предшествовавшее введение вакцины против гепатита В. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - иммунизацию проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии). При нетяжёлых формах ОРВИ и острых кишечных инфекциях 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 1,0 мл (взрослая доза) или по 0,5 мл (детская доза) в ампулах.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором, и инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.

При использовании ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА.**

Для лечебно-профилактических учреждений (упаковка по 10 ампул).

По рецепту врача.

**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.**

Транспортировать и хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 72 ч) транспортирование при температуре от 9 до 30 °С. Замораживание не допускается.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

**Предприятие-производитель:**

ЗАО МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ХОЛДИНГ «МТХ» 113184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 35, стр.4.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел.(499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38) и в адрес владельца регистрационного удостоверения ЗАО «Биннофарм» (124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4-й Западный, д.3, стр. 1. Тел/факс: (495) 510-32-88).

О повышенной реактогенности препарата и осложнениях после его введения следует сообщать по телефону или телеграфу в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и в ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора в адрес предприятия-производителя.

Генеральный директор  
ЗАО «Биннофарм»

Генеральный директор  
ЗАО МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ  
ХОЛДИНГ «МТХ»



М.Г. Уваров  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



Н.Н. Чадова  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.