

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

« 19 » 11 2009 г

№ 01-11/175-09

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ВАКЦИНЫ ГЕПАТИТА В РЕКОМБИНАНТНОЙ ДРОЖЖЕВОЙ *
суспензии для внутримышечного введения

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая представляет собой сорбированный на алюминия гидроксиде белок (HBsAg), синтезированный рекомбинантным штаммом дрожжей и содержащий антигенные детерминанты поверхностного антигена вируса гепатита В.

Один мл препарата содержит 20 мкг HBsAg, 0,5 мг алюминия гидроксида и не содержит консервант - мертиолят или содержит 50 мкг мертиолята.

Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

Иммунобиологические свойства

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

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 ее 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; 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 путем).

Помимо вышеперечисленных категорий прививки следует проводить всем другим группам населения.

Способ применения и дозировка

Вакцину вводят внутримышечно: взрослым, подросткам и детям старшего возраста в дельтовидную мышцу; новорожденным и детям младшего возраста в передне-боковую часть бедра. Введение в другое место нежелательно из-за снижения эффективности вакцинации. **Не вводить внутривенно.**

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

Разовая доза составляет:

- для лиц старше 19 лет – 1 мл (20 мкг HBsAg);
- для детей и подростков до 19 лет включительно – 0,5 мл (10 мкг HBsAg);
- для пациентов отделения гемодиализа - 2мл (40 мкг HBsAg).

Вакцина в ампулах, содержащих 1 мл препарата (взрослая доза), может быть использована для вакцинации 2-х детей (по 0,5 мл) при условии их одновременной вакцинации.

Перед употреблением вакцину встряхивают.

Для инъекции используют только одноразовый шприц.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Вакцинация в рамках национального календаря профилактических прививок

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

Новорожденных из групп риска вакцинируют по схеме **0-1-2-12** (первая доза – в первые 24 часа жизни, вторая доза – в возрасте 1 месяца, третья доза – в возрасте 2 месяцев, четвертая доза – в возрасте 12 месяцев). 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 группам риска, вакцинируют по схеме **0-3-6** (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 3 месяца после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала иммунизации).

Детей, не получивших прививки в возрасте до 1 года и не относящихся к группам 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 месяц после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев 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 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.

P N000738/01-180110

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.

Побочные действия

Побочные явления при применении вакцины редки. В 1,8–3,0% случаев возможны незначительная преходящая боль, эритема и уплотнение в месте инъекции, а также незначительное повышение температуры, жалобы на недомогание, усталость, боль в суставах, боль в мышцах, головную боль, головокружение, тошноту.

Указанные реакции развиваются, в основном, после первых двух инъекций и проходят через 2 – 3 дня.

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

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с другими вакцинами национального календаря 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

Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек, гиперемия > 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение (обострения хронических заболеваний) на предшествующее введение препарата. Плановая вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания или обострения хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных и других заболеваниях 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 мл (взрослая доза; 1 взрослая доза или 2 детские дозы) или по 0,5 мл (детская доза) в ампулах. По 10 ампул в контурной ячеековой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

P N000738/01-180110

Срок годности – 4 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют по СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Препарат хранят в недоступном для детей месте.

Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре не выше 30 °С.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) или телеграфу в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Минздравсоцразвития России и в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора с последующим направлением медицинской документации (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (8499) 2413922, факс (8499) 2419238) и в адрес предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель: ЗАО НПК «Комбиотех», 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.71, тел./факс (495) 3307429.

P N000738/01-180110