

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая  
суспензия для внутримышечного введения**

**Регистрационный номер.** P N000738/01.

**Торговое наименование.** Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая.

**Группировочное наименование.** Вакцина для профилактики вирусного гепатита В.

**Лекарственная форма.** Суспензия для внутримышечного введения.

**Состав.** Препарат выпускается в виде «взрослой» и «детской» вакцины с консервантом и без консерванта.

Препарат содержит в 1 мл (взрослая доза, 1 взрослая доза или 2 детские дозы): *действующее вещество:* антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) - 20 мкг, *вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид ( $Al^{3+}$ ) - 0,5 мг, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора. Не содержит консервант.

Препарат содержит в 1 мл (взрослая доза, 1 взрослая доза или 2 детские дозы): *действующее вещество:* антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) - 20 мкг, *вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид ( $Al^{3+}$ ) - 0,5 мг, тиомерсал (консервант) - 50 мкг, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора.

Препарат содержит в 0,5 мл (детская доза): *действующее вещество:* антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) - 10 мкг, *вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид ( $Al^{3+}$ ) - 0,25 мг, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора. Не содержит консервант.

Препарат содержит в 0,5 мл (детская доза): *действующее вещество:* антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) - 10 мкг, *вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид ( $Al^{3+}$ ) - 0,25 мг, тиомерсал (консервант) - 25 мкг, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора.

**Описание.** 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.

**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-вакцина.

**Код АТХ.** J07BC01.

**Фармакодинамика.**

**Иммунологические свойства.** Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В в защитном титре более чем у 90 % вакцинированных. Вакцина эффективна против всех известных субтипов вируса гепатита В.

**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.

Следующие категории населения отнесены к группам повышенного риска инфицирования вирусом гепатита В:

- дети и взрослые из семей, в которых есть носитель HBsAg или больной острым вирусным гепатитом В и хроническими вирусными гепатитами, не привившиеся ранее и не имеющие маркеров гепатита В в крови;
- дети домов ребенка, детских домов и интернатов;
- лица, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В;
- медицинские работники, имеющие контакт с кровью и/или ее компонентами;
- лица, занятые в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плацентарной крови;
- дети и взрослые регулярно получающие кровь и ее препараты, больные центров и отделений гемодиализов, пересадки почки, сердечнососудистой и легочной хирургии, гематологии и др.;
- дети, родившиеся 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;
- лица, употребляющие инъекционные наркотики;
- студенты медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускники);
- контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита В.

**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 предшествовавшее введение препарата.

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии.

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных и других заболеваниях прививки можно проводить после нормализации температуры.

**Меры предосторожности при применении.** 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.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Данные о влиянии вакцины на развитие плода отсутствуют. Применение препарата в период груд-

ного вскармливания не изучалось. Возможность вакцинации может быть рассмотрена индивидуально в каждом случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

**Способ применения и дозы.** Рекомендуется вводить вакцину внутримышечно в дельтовидную мышцу или в передненаружную поверхность средней части бедра (новорожденным и детям до 18 мес.). Введение в другое место или подкожно нежелательно из-за снижения эффективности вакцинации. Не вводить внутривенно.

При проведении вакцинации детей первого года жизни и беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервант (тиомерсал).

Разовая доза составляет:

- для лиц старше 18 лет – 1,0 мл (20 мкг HBsAg);
- для детей и подростков до 18 лет включительно – 0,5 мл (10 мкг HBsAg);
- для пациентов отделения гемодиализа – 2,0 мл (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 применением 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 проводится по утвержденным в календаре схемам.

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 0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 1 месяц 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 реко-

менуется 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.

Не привитым пациентам отделения гемодиализа вакцину вводят четырехкратно по схеме 0-1-2-6 мес.

**Побочное действие.** Вакцина обладает низкой реактогенностью. 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.

При проведении мониторинга безопасности зарегистрированы местные реакции: эритема, уплотнение в месте инъекции (1:300000) и аллергические реакции: сыпь (1:300000), бледность кожных покровов, вялость (1:300000), которые по частоте развития оцениваются как очень редкие (менее 0,01 %).

**Передозировка.** Случаи передозировки не установлены.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** 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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.** Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились.

**Форма выпуска.** По 1 мл (взрослая доза, 1 взрослая доза или 2 детские дозы) и по 0,5 мл (детская доза) в ампулах. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с инструкцией по применению и ножом ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с точками надлома нож ампульный не вкладывают.

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

**Условия хранения.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается кратковременное (не более 72 часов) хранение при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре не выше 30 °С.

**Условия отпуска.** Для лечебно-профилактических учреждений.

**Производитель.** ЗАО НПК «Комбиотех», 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.71, тел./факс (495) 330-74-29. интернет-сайт <http://www.combiotech.com/>

**Организации, принимающие претензии.** Претензии по качеству препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, тел +7 (495) 698-45-38; +7 (499) 578-02-30, [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)) и в адрес производителя ЗАО НПК «Комбиотех» (117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.71, тел./факс (495) 330-74-29, <http://www.combiotech.com/>) с указанием номера серии и срока годности препарата с последующим представлением медицинской документации.

Президент ЗАО НПК «Комбиотех»

 Борисова В.Н.



107472