

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ХАВРИКС®/HAVRIX®**  
(вакцина против гепатита А инактивированная)**Регистрационный номер:** П N013236/01**Торговое наименование препарата:** Хаврикс® (вакцина против гепатита А инактивированная) / Havrix®.**Группировочное наименование:** вакцина для профилактики вирусного гепатита А.**Лекарственная форма:** суспензия для внутримышечного введения.**СОСТАВ**

На 1 прививочную дозу:

Наименование компонентов	Количество	
	0,5 мл (1 доза для лиц младше 16 лет)	1,0 мл (1 доза для лиц старше 16 лет)
<b>Действующее вещество</b>		
Антиген вируса гепатита А	720 ИФА единиц	1440 ИФА единиц
<b>Вспомогательные вещества</b>		
Алюминия гидроксид	0,25 мг	0,5 мг
Полисорбат-20	0,025 мг	0,05 мг
Натрия гидрофосфат	0,575 мг	1,15 мг
Калия дигидрофосфат	0,100 мг	0,20 мг
Натрия хлорид	4,500 мг	9,00 мг
Калия хлорид	0,115 мг	0,23 мг
Аминокислотный компонент <sup>1</sup>	1,50 мг	3,00 мг
Формальдегид	не более 0,05 мг	не более 0,1 мг
Неомицина сульфат	не более 10 нг	не более 20 нг
Вода для инъекций	до 0,5 мл	до 1,0 мл

<sup>1</sup> Аминокислотный компонент: L-аланин, L-аргинин, глицин, L-гистидин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин.**ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА**

Хаврикс® — инактивированная вакцина для профилактики вирусного гепатита А, представляющая собой стерильную суспензию инактивированных формальдегидом вирионов гепатита А (штамм HM175), выращенных в культуре диплоидных клеток человека MRC5, концентрированных и адсорбированных на алюминия гидроксиде.

Вакцина соответствует всем требованиям Всемирной организации здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

**ОПИСАНИЕ**

Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии образуется бесцветная надосадочная жидкость и медленно выпадающий осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

МИБП–вакцина.

**Код АТХ:** J07BC02.**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Вакцина Хаврикс® обеспечивает защиту против вирусного гепатита А, формируя длительный специфический иммунитет путем индукции выработки антител против вируса гепатита А (ВГА).

**Иммунный ответ**

В ходе клинических исследований было показано, что у 99 % вакцинированных пациентов сероконверсия происходит в течение 30 дней после введения первой дозы вакцины. При изучении кинетики иммунного ответа была продемонстрирована ранняя и быстрая сероконверсия после введения 1 дозы вакцины Хаврикс®: у 79 % вакцинированных пациентов на 13-й день, у 86,3 % на 15-й день, у 95,2 % на 17-й день и у 100 % на 19-й день, то есть за более короткое время по сравнению со средней продолжительностью инкубационного периода гепатита А (4 недели).

**Длительность иммунного ответа**

Для обеспечения длительной защиты необходимо введение второй (ревакцинирующей) дозы в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы вакцины. Практически у всех вакцинированных пациентов сероконверсия наступала в течение 1 месяца после введения ревакцинирующей дозы.

При этом, если ревакцинация не была проведена в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы вакцины Хаврикс®, введение ревакцинирующей дозы может быть отложено на период до 60 месяцев. В сравнительном клиническом исследовании при введении ревакцинирующей дозы в течение периода до 60 месяцев после введения первой дозы вакцины наблюдалась индукция выработки антител, степень которой была сходна с таковой при введении ревакцинирующей дозы в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы.

При проведении клинических исследований было оценено длительное сохранение уровня титра антител против ВГА после введения 2 доз вакцины Хаврикс® с интервалом между дозами от 6 до 12 месяцев.

Данные, полученные за 17 лет наблюдений, свидетельствуют о сохранении серологического ответа у вакцинированных через 17 лет после первичной вакцинации препаратом Хаврикс® в 100 % случаев (схема вакцинации 0–6 месяцев). На основании этих данных также была рассчитана прогнозируемая продолжительность иммунной защиты, которая составила 30 лет у свыше 95 % вакцинированных и 40 лет у свыше 90 % вакцинированных.

На основании имеющихся данных можно сделать заключение, что лицам с неизменным иммунным статусом после проведения курса вакцинации, состоящего из введения вакцинирующей и ревакцинирующей доз, нет необходимости проводить повторную ревакцинацию.

Доступные в настоящее время данные не подтверждают необходимость в дальнейшей ревакцинации иммунокомпетентных лиц после 2-дозового курса иммунизации.

**Эпидемиологическая эффективность в отношении вспышечной заболеваемости**

Изучение эпидемиологической эффективности вакцины Хаврикс® проводилось во время эпидемических вспышек заболевания на различных территориях (Аляска, Словакия, США, Великобритания, Израиль, Италия). В проведенных исследованиях было продемонстрировано, что вакцинация вакциной Хаврикс® приводит к ликвидации очагов заболевания. Охват вакцинацией на уровне 80 % позволял ликвидировать очаги заболевания в течение 4–8 недель.

**Влияние массовой вакцинации на заболеваемость**

Снижение заболеваемости гепатитом А наблюдалось в странах, где была внедрена программа иммунизации 2 дозами вакцины Хаврикс® детей второго года жизни:

- В Израиле в двух ретроспективных исследованиях на основании баз данных было показано 88 % и 95 % снижение заболеваемости гепатитом А в общей популяции через 5 и 8 лет после внедрения программы вакцинации, соответственно. Данные Национального надзора также показывают 95 % снижение заболеваемости гепатитом А по сравнению с периодом, предшествовавшим внедрению вакцинации.
- В Панаме в ретроспективном исследовании на основании баз данных было показано 90 % снижение числа сообщений о случаях заболевания гепатитом А в популяции вакцинированных и 87 % снижение в общей популяции через 3 года после внедрения программы вакцинации. В детских больницах города Панамы через 4 года после внедрения программы вакцинации не было диагностировано ни одного подтвержденного случая острого гепатита А.
- Наблюдаемое снижение заболеваемости гепатитом А в общей популяции (вакцинированных и невакцинированных лиц) в обеих странах свидетельствует о формировании коллективного иммунитета.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Профилактика вирусного гепатита А у взрослых и детей с 12 месяцев.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины; симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины Хаврикс®.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ****Беременность**

Отсутствуют достаточные данные по применению вакцины у человека во время беременности, исследования влияния на репродуктивную функцию животных не проводились. Однако, как и в случае применения всех инактивированных вирусных вакцин, риск воздействия на плод считается минимальным. Применение вакцины Хаврикс® возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

**Период грудного вскармливания**

Отсутствуют достаточные данные по применению вакцины у человека в период грудного вскармливания, исследования влияния на репродуктивную функцию животных не проводились. Хотя риск можно считать минимальным, вакцину Хаврикс® в период грудного вскармливания возможно применять, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ****Способ введения**

Вакцину Хаврикс® следует вводить внутримышечно.

Перед введением вакцины необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и/или изменение внешнего вида. Перед применением вакцины Хаврикс® флакон или шприц необходимо хорошо встряхнуть для получения суспензии белого цвета. Если содержимое флакона или шприца не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению.

Взрослым и детям старшего возраста вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы, детям 12–24 месяцев — в переднелатеральную область бедра.

Вакцину не следует вводить в ягодичную мышцу, а также подкожно или внутривенно, поскольку при таких путях введения образование антител к вирусу гепатита А может не достигнуть оптимального уровня.

**Схема вакцинации**

Разовая доза составляет:

- для лиц младше 16 лет — 0,5 мл;
- для лиц старше 16 лет — 1,0 мл.

**Первичная вакцинация**

Первичную иммунизацию проводят 1 дозой вакцины.

**Ревакцинация**

Оптимальный срок введения ревакцинирующей дозы составляет 6–12 месяцев после первичной иммунизации, что обеспечивает длительную защиту привитых.

Если ревакцинация не проведена в срок от 6 до 12 месяцев и при этом необходимо обеспечить защиту от заражения гепатитом А, ревакцинацию проводят в срок до 60 месяцев после введения первой дозы.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Профиль безопасности, представленный ниже, основан на данных, собранных в результате наблюдения более чем 5 300 пациентов.

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 данных клинических исследований вакцины и пострегистрационного наблюдения.

### Частота встречаемости нежелательных реакций Данные клинических исследований

#### Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, ринит.

#### Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: потеря аппетита.

#### Нарушения психики

Очень часто: раздражительность.

#### Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль.

Часто: сонливость.

Нечасто: головокружение.

Редко: гипестезия, парестезия.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, тошнота, рвота.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь.

Редко: зуд.

#### Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: миалгия, скелетно-мышечное напряжение.

#### Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: боль и покраснение в месте введения, утомляемость.

Часто: недомогание, лихорадка ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ), реакции в месте введения (такие как отек или уплотнение).

Нечасто: гриппоподобный синдром.

Редко: озноб.

### Данные пострегистрационного наблюдения

#### Нарушения со стороны иммунной системы

Анафилаксия, аллергические реакции, включая анафилактоидные реакции и симптомы аллергического состояния, напоминающие таковые при сывороточной болезни.

#### Нарушения со стороны нервной системы

Судороги.

#### Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Васкулит.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Ангioneвротический отек, крапивница, мультиформная эритема.

#### Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Артралгия.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

При пострегистрационном наблюдении были зарегистрированы случаи передозировки.

Нежелательные явления, о которых сообщалось после передозировки, были сходны с явлениями, о которых сообщалось при введении рекомендованной дозы вакцины.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Поскольку вакцина Хаврикс<sup>®</sup> является инактивированной вакциной, маловероятно, что ее одновременное введение с другими инактивированными вакцинами приведет к нарушению формирования иммунного ответа.

Вакцину Хаврикс<sup>®</sup> можно вводить одновременно с такими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическому показанию, как: вакцина для профилактики брюшного тифа, вакцина для профилактики желтой лихорадки, вакцина для профилактики столбняка, моновалентные и комбинированные вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи, ветряной оспы.

При одновременном введении с иммуноглобулинами человека защитное действие вакцины не снижается.

Если возникает необходимость ввести вакцину Хаврикс<sup>®</sup> с другими вакцинами или с иммуноглобулинами, то препараты вводят с использованием отдельных шприцев и игл в разные участки тела.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Иммунизация вакциной Хаврикс<sup>®</sup> в первую очередь показана лицам с повышенным риском инфицирования, а также лицам, у которых гепатит А может иметь тяжелое течение, или лицам, заболевание которых гепатитом А в силу их профессиональной принадлежности может привести к возникновению эпидемических вспышек. К ним относятся:

- лица, проживающие на территориях с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А;
- лица, выезжающие в регионы с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А (военнослужащие, путешественники и др.);
- лица, контактные в очагах заболевания. Постэкспозиционная профилактика вакциной Хаврикс<sup>®</sup> не гарантирует 100 % эффективности и зависит от срока, момента контакта с вирусом гепатита А, инфицирующей дозы и прогнозируемого состояния здоровья привитого;
- лица, подверженные профессиональному риску заражения: медицинский персонал и персонал по уходу за больными (в особенности в инфекционных, гастроэнтерологических и педиатрических отделениях); персонал детских дошкольных учреждений; работники канализационных и водопроводных служб; персонал пищевой промышленности и предприятий общественного питания;
- лица из числа особых групп риска (пациенты с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболевания печени; больные гемофилией; пациенты с множественными гемотрансфузиями; наркоманы; гомосексуалисты; лица, ведущие беспорядочную половую жизнь; ВИЧ-инфицированные пациенты).

### Вакцинация вакциной Хаврикс<sup>®</sup> может быть показана всем другим группам населения.

Серопозитивность к гепатиту А не является противопоказанием к вакцинации.

Вакцина Хаврикс<sup>®</sup> не обеспечивает защиту от гепатита, вызываемого другими возбудителями, такими как вирус гепатита В, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, а также другими известными возбудителями, поражающими печень.

Вакцину Хаврикс<sup>®</sup> следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией или с нарушениями свертывающей системы крови, поскольку после внутримышечной инъекции у таких пациентов может возникнуть кровотечение. После проведения инъекции таким пациентам следует наложить давящую повязку (но не растирать) не менее чем на 2 мин.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов с нарушениями со стороны иммунной системы после однократного введения дозы вакцины Хаврикс<sup>®</sup> иммунный ответ может быть снижен. Таким пациентам может потребоваться введение дополнительных доз вакцины.

Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Хаврикс<sup>®</sup>. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

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.

**Хаврикс<sup>®</sup> ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.**

## ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Маловероятно.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного введения, 720 ЕД, 1440 ЕД.

По 0,5 мл или 1,0 мл во флакон нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

По 25 флаконов в коробке картонной вместе с соответствующим количеством инструкций по применению.

По 0,5 мл или 1,0 мл в шприц нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца укупорен колпачком из резины.

По 1 шприцу и 1 игле в пластиковом колпачке в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

## СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать 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<sup>°</sup>С. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать при температуре от 2 до 8<sup>°</sup>С. Не замораживать.

Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка, содержащая 1 шприц или 1 флакон, — по рецепту.

Упаковка, содержащая 25 флаконов, — для лечебно-профилактических учреждений.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

### Производитель готовой лекарственной формы

«ГласкоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

### Фасовщик (первичная упаковка)

«ГласкоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

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

### Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

«ГласкоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

### Выпускающий контроль качества

«ГласкоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Ру де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее

## НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

### ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗАО «ГласкоСмитКляйн 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) 698-45-38; (499) 578-02-30

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

и в адрес ЗАО «ГласкоСмитКляйн 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

