**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя

РГУ «Комитет медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г.

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Вакцина против гепатита В (рДНК)

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для инъекций, 20 мкг/1.0 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Противинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Противогепатитные вакцины. Вакцина против гепатита В, антиген очищенный.

Код АТХ J07BC01

**Показания к применению**

Проведение активной иммунизации детей и взрослых против гепатита В, подверженных риску заражения вирусом гепатита В.

Проведение активной иммунизации против гепатита В в областях с низкой заболеваемостью рекомендуется для новорожденных детей и подростков, а также лиц с повышенным риском инфицирования, к которым относятся:

- медицинский персонал

- пациенты, которым проводится или планируются переливание крови и ее компонентов

- лица, у которых повышенный риск заболевания связан с их сексуальным поведением

- потребители инъекционных наркотиков

- лица, направляющиеся в регионы с широким распространением гепатита В

- дети, рожденные матерями-носителями вируса гепатита В

- лица, имеющие тесный контакт с больными или носителями вируса, и все лица, которые в связи с работой или по каким-либо другим причинам могут быть инфицированы вирусом гепатита В

Проведение активной иммунизации против гепатита В в областях со средней или высокой частотой заболеваемости гепатитом В, где существует риск инфицирования для всей популяции, вакцинация необходима (помимо всех перечисленных выше групп) для всех детей и новорожденных, а также подростков и лиц молодого возраста.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

Вакцина против гепатита B противопоказана пациентам с гиперчувствительностью к любому компоненту вакцины или пациентам, у которых были признаки гиперчувствительности после предыдущей инъекции вакцины против гепатита B.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

В связи с длительным инкубационным периодом гепатита В возможно наличие скрытой инфекции вируса гепатита В во время проведения курса вакцинации. В таких случаях применение вакцины не может предотвратить заболевание гепатитом В.

Вакцина не предотвращает инфекции, вызванной другими возбудителями, например гепатита А, гепатита С и гепатита Е, а также возбудителями, вызывающими другие заболевания печени.

Иммунный ответ на вакцинацию связан с возрастом. Обычно у людей старше 40 лет гуморальный иммунный ответ менее выражен, поэтому таким пациентам может потребоваться введение дополнительных доз вакцины.

У пациентов, находящихся на гемодиализе и у лиц с нарушениями иммунитета, адекватный титр HBs-антител может быть не достигнут после проведения основного курса иммунизации, поэтому может потребоваться дополнительное введение вакцины (см. Рекомендации по дозировке для лиц с ослабленным иммунитетом).

При введении вакцины необходимо иметь в наличии средства, которые могут потребоваться при возникновении анафилактических реакций.

Вакцину против гепатита В нельзя вводить в ягодичную мышцу или внутрикожно, поскольку это может привести к снижению иммунного ответа.

Вакцина против гепатита В может использоваться для завершения первичного курса иммунизации, инициированного вакцинами, полученными из плазмы или другими генетически модифицированными вакцинами против гепатита В, или в качестве бустерной дозы для субъектов, которые ранее прошли первичный курс иммунизации полученными из плазмы или с другими генетически модифицированными вакцинами против гепатита В.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно, но в разные места инъекций, с вакцинами КДС, ДС, АС, БЦЖ, кори, полиомиелитом (ОПВ и ИПВ), против желтой лихорадки и добавками витамина А. Ее нельзя смешивать во флаконе или шприце с какой-либо другой вакциной, если она не производится в виде комбинированного препарата (например, КДС-ГепВ).

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Исследования вакцины во время беременности и кормления грудью недоступны.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Вакцина против гепатита B не влияет на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Детская доза - 10 мкг (в 0,5 мл суспензии) рекомендуется для новорожденных, младенцев, детей и подростков в возрасте до 19 лет.

Взрослая доза - 20 мкг (в 1,0 мл суспензии) рекомендуется для взрослых старше 20 лет.

***Метод и путь введения***

Вакцину против гепатита В (рДНК) следует вводить:

- взрослым и детям старшего возраста внутримышечно в дельтовидную область;

- новорожденным, младенцам и детям младшего возраста в переднебоковую поверхность бедра.

Вакцину можно вводить подкожно пациентам с тромбоцитопенией или нарушениями коагуляции. Перед применением вакцину необходимо взболтать. Для каждой инъекции следует использовать только стерильные иглы и шприцы.

***Схемы первичной иммунизации***

Для достижения оптимальной защиты требуется серия из трех внутримышечных инъекций. Рекомендуются следующие схемы иммунизации:

• 6, 10, 14 недель для младенцев;

• 0, 1, 6 месяцев;

• 0, 1, 2 месяца (ускоренная схема).

График иммунизации следует адаптировать в соответствии с местными рекомендациями по иммунизации.

***Бустерная доза***

Необходимость в бустерной дозе у здоровых людей, получивших полную первичную иммунизацию, не рекомендуется. Бустерная доза рекомендуется, если титры антител против гепатита В падают ниже 10 МЕ/л для всех лиц из группы риска, особенно для пациентов с ослабленным иммунитетом (ВИЧ-инфицированных) или пациентов, находящихся на гемодиализе.

***Новорожденные от матерей-носителей вируса гепатита В***

Рекомендуется использовать программу иммунизации - 0, 1, 2 месяца - и начинать ее следует при рождении. Одновременное применение иммуноглобулина против гепатита В не обязательно, но, если иммуноглобулин против гепатита В вводится одновременно с вакциной против гепатита В, необходимо выбрать удаленное место инъекции.

***В случае известного или предполагаемого заражения гепатитом В***

В случае, если контакт с ВГВ произошел недавно (например, в случае заражения через использованную иглу), первую дозу вакцины можно ввести вместе с иммуноглобулином против гепатита В, который, однако, должен вводиться в отдельном месте инъекции. Рекомендуется использовать ускоренный график иммунизации.

***Для лиц с ослабленным иммунитетом***

Первичная иммунизация пациентов с хроническим гемодиализом или лиц с ослабленным иммунитетом представляет собой четыре дозы по 40 мкг в течение 0, 1, 2 и 6 месяцев с даты первой дозы. График иммунизации должен быть адаптирован так, чтобы титры антител против гепатита В были выше принятого защитного уровня 10 МЕ/л.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Нежелательные явления временно связаны с введением вакцины против гепатита В. Обычно они легкой степени и проявляются в первые дни вакцинации. Наиболее частыми реакциями являются легкая боль, эритема, уплотнение, усталость, жар, недомогание, симптомы гриппа.

Менее распространенные системные реакции включают тошноту, рвоту, диарею, боль в животе, тесты функции печени вне нормальных показаний, артралгию, миалгию, сыпь, зуд, крапивницу.

В клинических испытаниях вакцины против гепатита B сообщалось о следующих побочных эффектах, независимо от причинной связи.

Взрослые

*Часто*

- боль в месте инъекции

- отек места инъекции

- гипертермия

- тошнота

*Нечасто*

- эритема в месте инъекции

- уплотнение в месте инъекции

- узелок в месте инъекции

- недомогание

- инфекция верхних дыхательных путей

- миалгия

- артралгия

- головная боль

- головокружение

*Редко*

- зуд в месте инъекции

- сыпь в месте инъекции

- изменение цвета кожи в месте инъекции

- боль в теле

- боль в животе

- желтуха

- ринофарингит

- сонливость

- сыпь

- кожный зуд

- приливы крови

Дети

*Часто*

- боль в месте инъекции

- гипертермия

*Нечасто*

- отек места инъекции

- эритема в месте инъекции

- уплотнение в месте инъекции

- эдема места инъекции

- плач

- назофарингит

- пневмония

- понос

- рвота

*Редко*

- гастроэнтерит

- бронхиолит

- фурункул

- инфекция мочевыводящих путей

- миалгия

- головокружение

- головная боль

- сыпь

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один флакон (1 мл) содержит

*активное вещество* - очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (продуцируемый на дрожжах Hansenula polymorpha), 20 мкг,

*вспомогательное вещество* – алюминия гидроксид (Al3+), тиомерсал, вода для инъекций.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Белая мутная суспензия, в которой минеральный носитель имеет тенденцию медленно оседать при отстаивании.

**Форма выпуска и упаковка**

1 мл препарата разливают во флакон из бесцветного стекла типа I высотой 40 мм, укупоренный бромбутиловой пробкой серого цвета диаметром 13 мм, обжатой алюминиевым колпачком диаметром 13 мм, снабженным защитным колпачком flip-off синего цвета (PMS Blue).

По 50 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре от 2°С до 8°С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специальных лечебных учреждений)

**Сведения о производителе**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Индия

тел: + 91-20-26602312 / 26993900 / 04

факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: y.joshi@seruminstitute.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Индия

тел: + 91-20-26602312 / 26993900 / 04

факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: y.joshi@seruminstitute.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «NF Pharma» (НФ Фарма),

050010, г. Алматы, пр. Достык, д.38, офис 704, Бизнес-центр KDC

тел: +7(727) 345-10-11

факс: +7(727) 291-85-33

e-mail: info@nfpharma.kz