

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

НД РБ

ЭУВАКС В

3649 - 2021

вакцина для профилактики гепатита В рекомбинантная

Торговое наименование

Эувакс В



Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения

Эувакс В представляет собой высокоочищенные неинфекционные полипептиды поверхностного белка (HBsAg) вируса гепатита В, адсорбированные на алюминия гидроксиде. Препарат является генноинженерной вакциной, производимой с помощью технологии рекомбинантной ДНК - продуцирование HBsAg в дрожжевых клетках *Saccharomyces cerevisiae*.

Состав на 1 дозу:

	Доза для детей (0,5 мл)	Доза для взрослых (1,0 мл)
<i>Активный компонент:</i>		
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) очищенный	10 мкг	20 мкг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Гель алюминия гидроксида (по алюминию)	0,25 мг	0,50 мг
Калия дигидрофосфат	q.s.	q.s.
Натрия гидрофосфат	q.s.	q.s.
Натрия хлорид	4,25 мг	8,50 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл	до 1,0 мл

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ, предъявляемым к рекомбинантным вакцинам для профилактики гепатита В. При производстве препарата не используются вещества человеческого происхождения.

НД РБ

3649 - 2021

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Описание**

Беловатая, гомогенная слабо опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

**Фармакотерапевтическая группа**

Вакцина против гепатита В, содержащая очищенный поверхностный антиген.

**Код АТХ**

J07BC01

**Фармакологические свойства**

При иммунизации создает специфический иммунитет к вирусу гепатита В.

На основании проведенных клинических исследований спустя один месяц после введения у детей последней дозы при вакцинации по схеме 0-1-2 месяцев и по схеме 0-1-6 месяцев уровни сероконверсии составили 98.1 % и 98.0 % соответственно; средние титры антител составили при этом 489.9 мМЕ/мл и 874.4 мМЕ/мл. В том же самом исследовании у взрослых уровни сероконверсии были 93.4 % и 95.7 %, соответственно; средние титры антител, соответственно, 357.5 мМЕ/мл и 193.9 мМЕ/мл.

**Показания к применению**

Специфическая профилактика инфекции, вызываемой всеми известными подтипами вируса гепатита В у детей и взрослых.

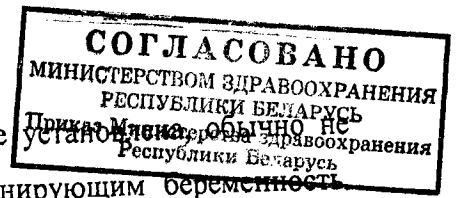
**Противопоказания к применению**

Гиперчувствительность к пекарным дрожжам, а также к любому компоненту вакцины; аллергическая реакция, наблюдавшаяся при предыдущем введении препарата.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение препарата, острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят после нормализации температуры.

**Применение во время беременности и периода грудного вскармливания**

3649 - 2021



Поскольку безопасность препарата во время беременности не делают прививку беременным женщинам и женщинам, планирующим беременность. Вакцинацию следует проводить в том случае, если установлено, что польза от вакцинации превышает возможные риски.

Неизвестно, попадает ли этот препарат в грудное молоко. Но поскольку многие препараты проникают в грудное молоко, при проведении вакцинации следует избегать грудного вскармливания.

#### **Особенности вакцинации в группах высокого риска**

Данные контролируемых клинических исследований эффективности и безопасности Эувакс В у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, отсутствуют.

#### **Особенности применения у пожилых пациентов**

Данные контролируемых клинических исследований эффективности и безопасности Эувакс В у пожилых пациентов отсутствуют.

#### **Способ применения и дозы**

Перед введением препарат следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образоваться небольшое количество осадка (белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью).

Не используйте замороженную вакцину из-за возможности изменения качества препарата.

#### **Внимание:**

Если раствор для инъекций холодный, это может вызвать болевые ощущения при его введении. Препарат следует использовать после достижения комнатной температуры следующим образом:

Метод А: оставьте препарат при комнатной температуре. Коснитесь рукой: если препарат нехолодный, можно делать инъекцию.

Метод Б: если требуется срочно сделать инъекцию, нагрейте препарат в руках.

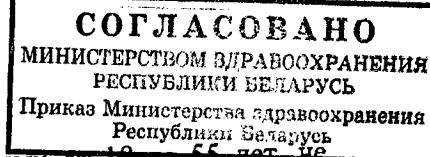
Вакцину Эувакс В вводят внутримышечно: детям первых лет жизни – в верхне-наружную поверхность средней части бедра, пациентам других возрастов – в дельтовидную мышцу.

Не вводить Эувакс В в ягодичную область.

При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в сосудистое русло.

- Детская доза (с первого дня жизни до 15 лет (включительно)): 0,5 мл (10 мкг HBsAg).

3649 - 2021



- Взрослая доза (для лиц с 16 лет): 1,0 мл (20 мкг HBsAg).

Вакцинация детей до 18 лет, включая новорожденных, и взрослых от 18 до 55 лет, не относящихся к группам риска, проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок по схеме 0-1-6 мес. (1-я доза – выбранная дата, 2-я доза – через 1 мес. после введения 1-й дозы, 3-я доза – через 6 мес. после введения 1-й дозы).

Для пациентов с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В и лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости, существует альтернативная схема вакцинации: 1-я доза – выбранная дата, 2-я доза – через 1 мес. после введения 1-й дозы, 3-я доза – через 2 мес. после введения 1-й дозы, ревакцинация – через 12 мес. после 1-й дозы первичной иммунизации.

Ревакцинация: ВОЗ не рекомендует проводить ревакцинацию, т.к. было показано, что вакцинация тремя дозами вакцины для профилактики гепатита В обеспечивает защиту на срок до 15 лет, кроме того, если защитный уровень антител в крови снижается по истечении этого времени, организм привитого человека остается способным обеспечить защитный уровень антител в ответ на контакт с вирусом гепатита В. В тоже время ревакцинация может быть рекомендована программой вакцинации на региональном уровне.

Введение дополнительных доз вакцины (в соответствии с возрастной дозировкой) может быть показано пациентам, находящимся на гемодиализе, и с иммунодефицитами, поскольку у этой категории больных после первичной иммунизации защитные титры антител ( $>10$  МЕ/л) могут быть не индуцированы.

**Пациенты, к которым требуется повышенное внимание при введении инъекции:**

- 1) Пациенты, у которых был жар в течение 2 дней после предыдущей вакцинации, или пациенты с симптомами гиперчувствительности в виде системной сыпи.
- 2) Пациенты со сниженной сердечно-легочной функцией.
- 3) Пациенты с риском лихорадочной реакции или системной реакции.
- 4) Пациенты с основными заболеваниями, такими как заболевания сердечно-сосудистой системы, болезни почек, болезни печени, болезни крови и нарушения развития.
- 5) Пациенты с судорогами в анамнезе.
- 6) Пациенты, которым ранее был поставлен диагноз иммунной недостаточности.
- 7) Беременные или кормящие женщины, женщины, которые планируют беременность.

#### **Особые указания**

Вакцинацию следует отложить в случае наличия острого, сопровождающегося повышением температуры, заболевания.

У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, вакцинация, как и любая другая стимуляция иммунной системы, может вызвать обострение симптомов. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользу от использования вакцины следует тщательно соизмерять с возможным риском обострения заболевания (см. Побочные реакции).

Учитывая теоретическую возможность развития аллергических реакций немедленного типа, при проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты, необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции, а привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут после вакцинации.

Иммунизация может быть неэффективна у лиц, привитых в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В.

У лиц старше 40 летнего возраста, людей с избыточным весом, у пациентов с иммунодефицитом, во время прохождения курса иммуносупрессивной терапии возможно снижение иммунного ответа после курса первичной иммунизации.

При введении вакцины лицам являющимися носителями вируса гепатита В, с или без проявления симптомов болезни, можно не получить иммунного ответа на введение вакцины, между тем каких либо опасных последствий выявлено не было.

Следует соблюдать особую осторожность при введении вакцины лицам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, у которых лихорадка или системная реакция могут представлять значительный риск.

### **Передозировка**

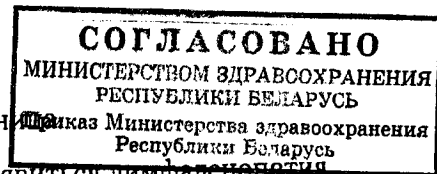
Случаи передозировки неизвестны.

### **Побочные реакции**

Возможны следующие реакции после введения вакцины:

- 1) Местная реакция: боль в месте инъекции, болезненность при надавливании, зуд, эритема, экхимоз, отек, жар, узелковые образования.
- 2) Системные реакции: утомляемость, слабость, недомогание, жар, редко потливость, боль, прилив тепла, озноб и покраснение.
- 3) Пищеварительная система: тошнота, диарея, редко рвота, боль в животе, спазмы в животе, запор, расстройство желудка и потеря аппетита.
- 4) Дыхательная система: фарингит, инфекция верхних дыхательных путей, редко ринит, грипп и кашель.
- 5) Нервная система: психическое беспокойство, головная боль, редко головокружение, дисфория, бессонница и нарушения сна.

3649 - 2021



- 6) Кожа: редко зуд, сыпь, ангионевротический отек и крапивница.
- 7) Лимфатическая система крови: в редких случаях может появиться лимфаденопатия.
- 8) Костно-мышечная система: редко боли в мышцах, суставах, пояснице, шее, боли в плечах и ригидность шеи.
- 9) Сообщалось о синдроме Гийена-Барре, полиневрите, неврите зрительного нерва, параличе лицевого нерва или демиелинизирующих поражениях центральной нервной системы (ухудшение рассеянного склероза), но четкой причинно-следственной связи с вакцинацией не установлено.
- 10) Другое: редко боль в ушах, затрудненное мочеиспускание, снижение артериального давления.
- 11) После выхода вакцины против гепатита В на рынок сообщалось о следующих побочных эффектах:
- (1) Гиперчувствительность: анафилаксия, полиморфная эритема, включая синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, артрит.
  - (2) Сердечно-сосудистая система: тахикардия, учащенное сердцебиение.
  - (3) Дыхательная система: бронхоспазм, включая симптомы астмы.
  - (4) Пищеварительная система: проблемы с функцией печени, расстройство пищеварения.
  - (5) Нервная система: мигрень, обморок, паралич, гипестезия [невропатия - синдром Гийена-Барре, паралич лицевого нерва, поперечный миелит].
  - (6) Кровь: тромбоцитопения.
  - (7) Кожа: экзема, покраснение, опоясывающий лишай, узловатая эритема, алопеция.
  - (8) Особые реакции: конъюнктивит, кератит, проблемы со зрением, головокружение, шум в ушах, боль в ушах
- 12) Этот препарат в следовых количествах может содержать тиомерсал (ртутьсодержащее органическое вещество), применяемый в процессе производства, который может вызывать реакцию гиперчувствительности.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

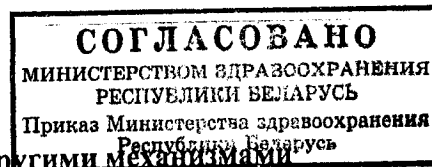
Вакцину Эувакс В можно применять одновременно (в один день) с вакцинами для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, краснухи, кори, паротита или полиомиелита. При этом препараты вводятся в разные участки тела с использованием разных шприцев.

Вакцину Эувакс В нельзя смешивать в одном шприце с другими жидкими лекарственными препаратами, в том числе вакцинами.

Данные касающиеся взаимозаменяемости Эувакс В с другими вакцинами для профилактики гепатита В отсутствуют.

НД РБ

3649 - 2021



Влияние на способность к управлению автомобилем или другими механизмами  
Исследований по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями  
и другими механизмами не проводилось.

**Форма выпуска**

Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл.

По 0,5 мл (1 доза для детей), 1,0 мл (1 доза для взрослых) во флаконе прозрачного стекла.

По 10 флаконов по 0,5 мл или по 1,0 мл с инструкцией по применению в пачке картонной.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

LG Chem, Ltd., Республика Корея

129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea

Обо всех случаях НСПИ (неблагоприятного события после иммунизации) после применения лекарственного средства необходимо направить сообщение в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, тел: +375-17-242-00-29).