МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)

Регистрационный номер: P N003741/01
Торговое наименование: Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая).
Группировочное наименование: Вакцина для профилактики вирусного гепатита В.
Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного введения.
Состав:
1 взрослая доза (1,0 мл) вакцины содержит:
Действующее вещество:
очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 20 мкг.
Вспомогательные вещества:
алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}) 0,5 мг.
Компоненты буферного раствора:
натрия хлорид 8,77 мг; натрия гидрофосфат 0,78 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат 0,71 мг; 2 М раствор натрия гидроксида до pH 6,95 - 7,05; вода для инъекций до 1 мл;
1 детская доза (0,5 мл) вакцины содержит:
Действующее вещество:
очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 10 мкг.
Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}) 0,25 мг.
Компоненты буферного раствора:
натрия хлорид 4,38 мг; натрия гидрофосфат 0,39 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат 0,36 мг; 2 М раствор натрия гидроксида до pH 6,95 - 7,05; вода для инъекций до 0,5 мл.

Описание
Гомогенная суспензия белого или белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.
Характеристика
Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) представляет собой белок HBsAg (серотип ayw), получаемый из рекомбинантного штамма дрожжей Hansenula polymorpha, адсорбированный на алюминия гидроксиде.
Фармакотерапевтическая группа
МИБП-вакцина
Код АТХ: J07BC01
Фармакодинамика
Иммунобиологические свойства
Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В более чем у 90 % вакцинированных в защитном титре.
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 прививщиеся 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 её компонентами, включая сотрудников клинических и серологических лабораторий;
- лица, занятые в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плацентарной крови;
- дети и взрослые, регулярно получающие кровь и её препараты, больные центров и отделений гемодиализов, пересадки почки, сердечно - сосудистой 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, потребляющих наркотические или психотропные средства;
- 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. Выраженная реакция (температура выше 40 °С, отёк, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предшествовавшее введение вакцины против гепатита В. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - иммунизацию проводят не ранее, чем через 1 мес. после выздоровления (ремиссии). При нетяжёлых формах ОРВИ и острых кишечных инфекциях прививки можно проводить после нормализации температуры.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность
Влияние вакцины на плод не изучено. Экспериментальные исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не проводились. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования.
Период грудного вскармливания
Данные по применению вакцины Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) в период грудного вскармливания отсутствуют.
Способ применения и дозы
Взрослым и детям старшего возраста вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы, новорожденным и детям младшего возраста в верхненаружную поверхность средней части бедра.
Введение в другое место снижает эффективность вакцинации.
Не вводить внутривенно!
Перед применением ампулу с вакциной выдерживают в течение нескольких минут при комнатной температуре.
Непосредственно перед применением ампулу встряхивают.
Ампулу следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида.
Для инъекции препарата в ампулах используется только одноразовый шприц. Место введения до и после инъекции обрабатывается 70 % спиртом.
Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.
Режим дозирования
Разовая доза составляет:
- для новорожденных детей и подростков до 18 лет включительно - 0,5 мл (10 мкг HBsAg);
- для лиц старше 18 лет - 1,0 мл (20 мкг/мл HBsAg);
- для пациентов отделения гемодиализа - 2,0 мл (40 мкг/мл HBsAg).

Вакцина в ампулах, содержащих 1,0 мл препарата (взрослая доза) может быть использована для вакцинации 2-х детей (по 0,5 мл) при условии их одновременной вакцинации.
Схемы вакцинации
Вакцинация производится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям по утвержденным в календарях схемам.
Вакцинация против вирусного гепатита В проводится всем новорожденным в первые 24 часа жизни ребенка. 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 месяц, после 1 прививки, 3 доза - через 6 месяцев от начала иммунизации).
Новорожденных из группы риска вакцинируют по схеме 0-1-2-12 (первая доза - в первые 24 часа жизни, вторая доза - в возрасте 1 мес., третья доза - в возрасте 2 мес., четвертая доза - в возрасте 12 мес.).
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.
Детей, не получивших прививки в возрасте до 1 года и не относящихся к группе риска, а также подростков и взрослых, не привитых ранее,

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.
Пациентам отделения гемодиализа вакцину вводят четырехкратно по схеме 0-1-2-6 мес.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи).

Нежелательные реакции, вакцины Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), выявленных при проведении клинических исследований

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - увеличение лимфоузлов.
Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - припухлость, гиперемия.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - болезненность в месте инъекции, *нечасто* - слабость, повышение температуры.
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - артралгия.

Данные пострегистрационного наблюдения

Нежелательные реакции со стороны нервной системы: очень редко - онемение локализованное.
Нарушения со стороны сердца: очень редко - тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов: очень редко - гипотония, гипертония, потемнение в глазах.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - удушье, нерегулярное дыхание, бронхоспазм.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - тошнота, рвота, диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - экзема аллергическая, отечность лица, гиперемия кожи лица, сыпь везикулярная, крапивница, боль в месте инъекции, эритема.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко - озноб, слабость, гипертермия, лихорадка.

Ниже представлены данные о нежелательных реакциях, выявленных при использовании других вакцин для профилактики гепатита В

Причинно-следственная связь реакций, возникавших редко и очень редко, включая отдельные сообщения, с введением вакцины не установлена.
Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - кандидоз, ринит.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - лимфаденопатия; очень редко - нейтропения.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - потеря аппетита.
Нарушения психики: очень часто - раздражительность; часто - бессонница, повышенная возбудимость.
Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль (очень часто у лиц моложе 16 лет), сонливость, необычный плач; нечасто - головокружение; редко - парестезия; очень редко - неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, синдром Гийена-Барре, обострение рассеянного склероза.
Нарушения со стороны сосудов: часто - гематома в месте введения.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - пневмония, кашель, озноб.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диарея, боли в животе.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - розовый лишай, сыпь, макулопапулезная сыпь; редко - зуд, крапивница.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - миалгия; редко - артралгия.
Беременность, послеродовые и перинатальные состояния: нечасто - желтуха.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - болезненность и покраснение в месте инъекции, утомляемость; часто - припухлость в месте инъекции, недомогание, реакции в месте введения (такие как уплотнение), повышение температуры тела (≥37,5 °С); нечасто - гриппоподобный синдром.
Лабораторные и инструментальные данные: редко – преходящее повышение активности трансаминаз.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки вакцины Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.
Вакцина против гепатита В может вводиться с противоаллергическими препаратами.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.
Возможно использование вакцины Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) для завершения курса прививок, начатого другими вакцинами против гепатита В, равно как и для ревакцинации при необходимости.

Особые указания

Проведение вакцинации в инкубационный период вирусного гепатита В может не предотвратить развитие заболевания. Вакцина не предотвращает развитие инфекций, вызванных вирусами гепатита А, гепатита С и гепатита Е.
ВИЧ инфекция не является противопоказанием для вакцинации против гепатита В.
В связи с возможностью развития в редких случаях анафилактической реакции, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.
Как и при применении любой вакцины, защитный иммунитет может быть достигнут не у всех вакцинируемых лиц (см. раздел «Иммунобиологические свойства»).
Следует учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48 - 72 часов при проведении курса первичной вакцинации у недоношенных детей, особенно при наличии симптомов незрелости дыхательной системы.
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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл.
По 1,0 мл (1 взрослая доза) или по 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Не допускается замораживание.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре от 9 до 30 °С.
Не допускается замораживание.

Срок годности

3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru

Производитель

АО «Биннофарм»
124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биннофарм»
124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
Тел/факс: +7 (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru