Энджерикс В



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для инъекций для детей в виде гомогенной, слегка опалесцирующей суспензии беловатого цвета, при отстаивании разделяющейся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость и нижний - белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

	0.5 мл (1 доза)
HBS-протеин, являющийся основным поверхностным антигеном вируса гепатита B (HBsAg)	10 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (адсорбент), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода д/и; не содержит консерванта; содержит следовые количества мертиолята.

0.5 мл (1 доза) - флаконы (1) - пачки картонные.
0.5 мл (1 доза) - флаконы (25) - коробки картонные.
0.5 мл (1 доза) - флаконы (100) - коробки картонные.

Суспензия для инъекций для детей в виде гомогенной, слегка опалесцирующей суспензии беловатого цвета, при отстаивании разделяющейся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость и нижний - белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

	0.5 мл (1 доза)
HBS-протеин, являющийся основным поверхностным антигеном вируса гепатита B (HBsAg)	10 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (адсорбент), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода д/и, 2-феноксиэтанол (5 мг/1 мл); содержит следовые количества мертиолята.

5 мл (10 доз) - флаконы (1) - пачки картонные.
5 мл (10 доз) - флаконы (25) - пачки картонные.
5 мл (10 доз) - флаконы (100) - пачки картонные.

Суспензия для инъекций для взрослых в виде гомогенной, слегка опалесцирующей суспензии беловатого цвета, при отстаивании разделяющейся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость и нижний - белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

	1 мл (1 доза)
HBS-протеин, являющийся основным поверхностным антигеном вируса гепатита B (HBsAg)	20 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (адсорбент), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода д/и; не содержит консерванта; содержит следовые количества мертиолята.

1 мл (1 доза) - флаконы (1) - пачки картонные.
1 мл (1 доза) - флаконы (25) - пачки картонные.

Суспензия для инъекций для взрослых в виде гомогенной, слегка опалесцирующей суспензии беловатого цвета, при отстаивании разделяющейся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость и нижний - белый осадок,

легко разбивающийся при встряхивании.

	1 мл (1 доза)
HBS-протеин, являющийся основным поверхностным антигеном вируса гепатита В (HBsAg)	20 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (адсорбент), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода д/и, 2-феноксиэтанол (5 мг/1 мл); содержит следовые количества мертиолята.

10 мл (10 доз) - флаконы (1) - пачки картонные.
10 мл (10 доз) - флаконы (25) - пачки картонные.
10 мл (10 доз) - флаконы (100) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина против гепатита В. Способствует выработке иммунитета против вируса гепатита В. Представляет собой очищенный основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), полученный с помощью технологии рекомбинантной ДНК и адсорбированный на алюминия гидроксиде. Антиген продуцируется культурой дрожжевых клеток (Saccharomyces cerevisiae), полученных методом генной инженерии и имеющих ген, кодирующий основной поверхностный антиген вируса гепатита В. От дрожжевых клеток HBsAg очищен с помощью нескольких последовательно применяемых физико-химических методов.

HBsAg спонтанно трансформируется в сферические частицы диаметром 20 нм, содержащие негликозилированные HBsAg полипептиды и липидную матрицу, состоящую главным образом из фосфолипидов. Исследования показали наличие у этих частиц свойств, характерных для природного HBsAg.

Профилактическая эффективность в группах риска составляет от 95% до 100% у новорожденных, детей и взрослых из группы риска.

Энджерикс В вызывает образование специфических HBs-антител, которые в титре 10 МЕ/л защищают от гепатита В.

У *новорожденных от HBsAg позитивных матерей*, иммунизированных по схеме 0, 1, 2, 12 мес или 0, 1, 6 мес без одновременного или последующего назначения иммуноглобулина против HBV (HBIg) при рождении, профилактическая эффективность вакцинации составляет 95%, тогда как одновременное назначение вакцины и HBIg при рождении повышает эффективность профилактики до 98%.

Профилактическая эффективность *у здоровых лиц* при применении схемы вакцинации 0, 1, 6 мес у более 96% вакцинированных определяется защитный уровень антител через 7 мес после введения первой дозы. Если вакцинация проводится по схеме 0, 1, 2, 12 месяцев, то 15% и 89% вакцинированных имеют защитный уровень антител через 1 месяц после первой дозы и 1 месяц после третьей дозы соответственно. Через 1 месяц после четвертой дозы защитный титр антител определяется у 95.8% вакцинированных.

В случае, когда вакцинация проводится по схеме 0, 7, 21 день, через 1 и 5 недель после третьей дозы у 65.2% и 76% вакцинированных определяется защитный титр антител соответственно. Через 1 месяц после четвертой дозы, введенной через год после иммунизации, защитный уровень антител определяется у 98.6% вакцинированных.

В результате всеобщей вакцинации детей в возрасте от 6 до 14 лет против гепатита В наблюдалось значительное снижение частоты развития *гепатоцеллюлярной карциномы*, а также персистенции антигена гепатита В, который является важным фактором развития рака печени.

Для *пациентов с почечной недостаточностью* серопротективные уровни (рассчитанные как процент пациентов, достигших целевого значения титра антител > 10 МЕ/л), определенные в ходе клинических исследований, приведены в таблице

Популяция	**Схема вакцинации**	**Серопротективный уровень**
Нарушение функции почек/гемодиализ	0, 1, 2, 6 месяцев (40 мкг/2 мл)	Месяц 3:55.4% Месяц 7: 87.1%

Вакцина проходит высокую степень очистки и отвечает требованиям ВОЗ для рекомбинантных вакцин против гепатита В. Какие-либо субстанции, полученные на основе веществ человеческого организма, в производстве вакцины не применяются.

Энджерикс В может предотвращать также заражение гепатитом D в случае ко-инфекции дельта агентом.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике вакцины Энджерикс В не предоставлены.

Показания к применению:

Специфическая профилактика вирусного гепатита В у детей, подростков и взрослых.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, вакцинация против вирусного гепатита В всех групп населения, не привитых ранее.

Вакцинация против вирусного гепатита В в группах риска, в т.ч.:

— персонал медицинских и стоматологических учреждений, включая сотрудников клинических и серологических лабораторий;

— пациенты, которым проводится или планируются переливание крови и ее компонентов; плановые хирургические вмешательства; инвазивные лечебные и диагностические процедуры, трасплантация органов;

— дети, рожденные матерями-носителями вируса гепатита В;

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

— лица, употребляющие инъекционные наркотики;

— лица, направляющиеся в регионы, эндемичные по гепатиту В;

— лица, проживавшие в эндемичных по гепатиту В регионах;

— больные серповидно-клеточной анемией;

— пациенты с хроническим заболеванием печени, или лица, относящиеся к группе риска развития заболеваний печени (в т.ч. пациенты с хроническим гепатитом С и носители вируса гепатита С, злоупотребляющие алкоголем);

— лица, имеющие тесный контакт с больными острым или хроническим гепатитом В; а также, в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям:

— дети домов ребенка, детских домов и интернатов;

— лица, занятые в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плацентарной крови;

— студенты медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускники).

В областях с умеренной или высокой частотой заболеваемостью гепатитом В, где имеется риск инфицирования для всей популяции, помимо всех вышеперечисленных групп вакцинация необходима и для всех детей, включая новорожденных, а также подростков и молодежи.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз
- Стоматит

Противопоказания:

— реакции повышенной чувствительности после предыдущего введения вакцин против гепатита В;

— повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины (в т.ч. к пекарским дрожжам).

Способ применения и дозы:

Доза вакцины зависит от возраста пациента.

Для **лиц в возрасте 16 лет и старше** доза составляет 20 мкг/ 1 мл.

Для **лиц моложе 16 лет, включая новорожденных**, доза составляет 10 мкг/0.5 мл.

Первичная вакцинация

Стандартная вакцинация проводится по схеме 0, 1 и 6 месяцев, при этом оптимальная защита обеспечивается на 7 месяце.

Ускоренная вакцинация проводится по схеме 0, 1 и 2 месяца с ревакцинацией через 12 месяцев после первой прививки, что обеспечивает более быстрый иммунный ответ и большую приверженность вакцинации.

Лица в возрасте 16 лет и старше. В исключительных обстоятельствах, требующих быстрого развития профилактического ответа на иммунизацию, например, выезд в гиперэндемичный район через месяц после первой прививки, может применяться экстренная схема вакцинации 0, 7, 21 день. При применении данной схемы четвертая прививка должна быть проведена через 12 месяцев после первой.

Пациенты в возрасте 16 лет и старше с нарушениями функции почек, находящиеся на гемодиализе. Первичная вакцинация пациентов, находящихся на гемодиализе включает четыре двойные дозы (40 мкг) в выбранный день, через 1, 2 и 6 месяцев после введения первой двойной дозы. Следует рассмотреть возможность проведения серологических тестов после вакцинации. Схема вакцинации может быть адекватно скорректирована для обеспечения титра антител выше и равным приемлемому защитному уровню 10 МЕ/л.

Пациенты в возрасте до 16 лет, включая новорожденных, с нарушениями функции почек, находящиеся на гемодиализе. Можно применять как стандартную, так и ускоренную схемы вакцинации в дозе 10 мкг/0.5 мл. Следует рассмотреть возможность проведения серологических тестов после вакцинации. В соответствии с данными, полученными у взрослых, применение двойной дозы позволяет улучшить иммунный ответ. Схема вакцинации может быть адекватно скорректирована для обеспечения титра антител выше и равным приемлемому защитному уровню 10 МЕ/л.

Лица, случайно подвергшиеся риску инфицирования

При недавнем возможном инфицировании вирусом гепатита В (например, укол зараженной иглой) рекомендуется схема ускоренной вакцинации 0, 1, 2 + 12 месяцев. Первая доза вакцины вводится одновременно с иммуноглобулином против гепатита В, в этом случае инъекции осуществляются в разные участки тела.

Новорожденные, родившиеся от матерей-носителей вируса гепатита В или перенесших гепатит В в III триместре беременности

Первое введение вакцины рекомендуется в первые 12 часов после рождения, затем используется ускоренная схема вакцинации, принимая во внимание, что ускоренная схема позволяет достичь более быстрого иммунного ответа. При необходимости вводится иммуноглобулин против гепатита В для увеличения защитной функции, инъекции Энджерикса В и иммуноглобулина вводятся в разные точки. Данные схемы вакцинации могут корректироваться, при необходимости.

Ревакцинация

Переносимость ревакцинации сравнима с переносимостью первичной вакцинации. Необходимость ревакцинации у здоровых лиц, получивших полный курс первичной вакцинации, не установлена.

Необходимость проведения ревакцинации у пациентов со сниженным иммунным ответом и пациентов, находящихся на гемодиализе, определяется результатами серологических исследований.

Правила введения вакцины Энджерикс В

Вакцину вводят глубоко в/м **взрослым и детям старшего возраста** в область дельтовидной мышцы, **новорожденным и детям младшего возраста** - в переднебоковую область бедра. В виде исключения вакцину можно вводить п/к пациентам с тромбоцитопенией или другими заболеваниями свертывающей системы крови.

Не рекомендуется вводить вакцину в/м в ягодичную область, а также п/к или внутрикожно, т.к. при этом не будет достигнут адекватный иммунный ответ.

Вакцину ни при каких обстоятельствах нельзя вводить в/в.

Непосредственно перед применением вакцины флакон следует встряхнуть до получения слегка матовой беловатой суспензии без посторонних частиц. Если вакцина при этом выглядит иначе, то ее вводить не следует. При использовании флакона, содержащего несколько доз, каждую дозу следует извлекать и вводить стерильным одноразовым шприцем со стерильной одноразовой иглой. Вакцину из вскрытого мультидозового флакона следует использовать в течение рабочего дня.

Вакцину следует набирать в шприц в строго асептических условиях и с предосторожностями, направленными на предотвращение контаминации содержимого.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто - >10%, часто - от > 1% до ≤0.1%, иногда - от >0.1% до ≤1%, редко - от ≥0.01 % до <0.1%, очень редко, включая отдельные сообщения - <0.01 %.

Местные реакции : часто - покраснение, боль, припухлость.

Со стороны организма в целом: редко - слабость, лихорадка, недомогание, гриппоподобный синдром.

Аллергические реакции: редко - сыпь, зуд, крапивница; очень редко - *ограниченный острый отек Квинке, мультиформная эритема,* очень редко - анафилактические и анафилактоидные реакции, сывороточноподобный синдром лекарственной аллергии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - синкопе, гипотония, васкулит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - головокружение, головная боль, парестезия; очень редко - паралич, невропатия, неврит (включая синдром Гийена-Барре, неврит зрительного нерва и рассеянный склероз), энцефалит, энцефалопатия, менингит, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, диарея, боли в животе, изменения функциональных печеночных тестов.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лимфаденопатия.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия; очень редко - артрит.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - симптомы, напоминающие бронхоспазм.

Как и для других вакцин против гепатита В причинно-следственная связь с введением вакцины Энджерикс В не установлена.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки вакцины Энджерикс В не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Контролируемых исследований по применению вакцины Энджерикс В при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не проводилось, так же как и экспериментальных исследований влияния на репродуктивную функцию у животных. Тем не менее, как и при применении других инактивированных вирусных вакцин, риск для плода минимален.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное назначение Энджерикс В с иммуноглобулином против гепатита В не сопровождается снижением титра анти-HBs антител при условии, что они вводятся в разные инъекционные точки.

Энджерикс В можно применять одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Вакцины следует вводить разными шприцами в разные участки тела.

Энджерикс В можно применять для завершения курса вакцинации, начатого другими вакцинами против гепатита В, равно как и для ревакцинации при необходимости.

Особые указания и меры предосторожности:

Вакцинация должна быть отложена у лиц с острым лихорадочным состоянием, вызванным в т.ч. обострением хронических заболеваний.

Вакцинацию проводят через 1 месяц после выздоровления (наступления ремиссии).

При наличии инфекционного заболевания, протекающего в легкой форме, вакцинация может быть проведена сразу после нормализации температуры.

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.

Поскольку развитие иммунного ответа на вакцинацию сопряжено с различными сопутствующими факторами, лицам, у которых вакцинация была недостаточно эффективна, может потребоваться дополнительная доза вакцины.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, у ВИЧ-инфицированных пациентов и у лиц с другими нарушениями иммунитета, адекватный титр HBs-антител может быть не достигнут после проведения основного курса иммунизации, поэтому может потребоваться дополнительное введение вакцины.

При введении Энджерикса В необходимо иметь в наличии средства, которые могут потребоваться при возникновении анафилактических реакций. Аллергические реакции могут развиться непосредственно после введения вакцины, в связи с чем привитые пациенты должны находиться в течение 30 мин под медицинским наблюдением.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Маловероятно влияние вакцины Энджерикс В на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

При нарушениях функции почек

Пациенты в возрасте 16 лет и старше с нарушениями функции почек, находящиеся на гемодиализе. Первичная вакцинация пациентов, находящихся на гемодиализе включает четыре двойные дозы (40 мкг) в выбранный день, через 1, 2 и 6 месяцев после введения первой двойной дозы. Следует рассмотреть возможность проведения серологических тестов после вакцинации. Схема вакцинации может быть адекватно скорректирована для обеспечения титра антител выше и равным приемлемому защитному уровню 10 МЕ/л.

Пациенты в возрасте до 16 лет, включая новорожденных, с нарушениями функции почек, находящиеся на гемодиализе. Можно применять как стандартную, так и ускоренную схемы вакцинации в дозе 10 мкг/0.5 мл. Следует рассмотреть возможность проведения серологических тестов после вакцинации. В соответствии с данными, полученными у взрослых, применение двойной дозы позволяет улучшить иммунный ответ. Схема вакцинации может быть адекватно скорректирована для обеспечения титра антител выше и равным приемлемому защитному уровню 10 МЕ/л.

Условия хранения:

Вакцину следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°С, в недоступном для детей месте.Не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Endzheriks_B