Регевак В



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних частиц; разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого цвета с сероватым оттенком, легко ресуспендируемый при встряхивании.

	0.5 мл (1 доза д/детей)
рекомбинантный поверхностный очищенный антиген вируса гепатита В (серотип ayw)	10 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (сорбент), тиомерсал (консервант) 25 мкг (или не содержит), компоненты буфера.

0.5 мл - ампулы (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.
0.5 мл - ампулы (5) - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.

Суспензия для в/м введения белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних частиц; разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого цвета с сероватым оттенком, легко ресуспендируемый при встряхивании.

	1 мл (1 доза д/взрослых)
рекомбинантный очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (серотип ayw)	20 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (сорбент), тиомерсал (консервант) 50 мкг (или не содержит), вода д/и (до 1 мл), компоненты буфера.

1 мл - ампулы (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина для профилактики гепатита В. Содержит в своем составе поверхностный антиген вируса гепатита В (серотип ayw), полученный методом рекомбинации ДНК на культуре дрожжей, трансформированных путем включения в их геном гена, кодирующего поверхностный антиген вируса гепатита В.

Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В более чем у 90% вакцинированных в защитном титре.

Показания к применению:

Профилактика гепатита В:

— у детей в рамках национального календаря профилактических прививок;

— у лиц из групп повышенного риска инфицирования вирусом гепатита В (дети и взрослые, в семьях которых есть носитель HBsAg или больной хроническим гепатитом В; дети домов ребенка, детских домов и интернатов; дети и взрослые, регулярно получающие кровь и ее препараты, а также находящиеся на гемодиализе и онкогематологические больные);

— у лиц, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В;

— у медицинских работников, имеющих контакт с кровью больных;

— у лиц, занятых в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плацентарной крови;

— у студентов медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускников);

— у лиц, употребляющих наркотики инъекционным путем.

Помимо вышеперечисленных категорий, прививки следует проводить всем другим группам населения.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз

Противопоказания:

— выраженная реакция (температура выше 40°С, отек, гиперемия более 8 мм 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);

— повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины.

Способ применения и дозы:

Вакцину вводят в/м в дельтовидную мышцу; новорожденным и детям младшего возраста - в передне-боковую поверхность бедра. Введение в другое место снижает эффективность вакцинации. Перед введением ампулу встряхивают.

Разовая доза для **новорожденных детей и детей и подростков в возрасте до 19 лет** составляет 0.5 мл (10 мкг HBsAg).

Разовая доза для **пациентов старше 19 лет** составляет 1 мл (20 мкг HBsAg).

Пациентам отделений гемодиализа вакцину вводят в удвоенной дозе 2 мл (40 мкг HBsAg).

Курс вакцинации состоит из трех в/м введений вакцины по схеме: 0 - 1 - 6 мес. В случае удлинения интервала между введениями вакцины очередное введение следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья вакцинируемого. **Детям старше 13 лет, не привитым ранее**, вакцинация проводится по стандартной схеме.

Детям, родившимся от матерей-носителей вируса гепатита В или больных вирусным гепатитом В в III триместре беременности, вакцинация против вирусного гепатита В проводится по схеме 0 (в день рождения) - 1 - 2 - 12 мес.

Вакцинация *ранее не привитых лиц, у которых произошел контакт с материалом инфицированным вирусом гепатита В*, проводят по схеме 0 - 1 - 2 мес.

Пациентам отделений гемодиализа вакцину вводят четырехкратно с месячным интервалом между введениями.

Вакцинация против гепатита В может проводится одновременно (в один день) с введением вакцин национального календаря профилактических прививок и инактивированных вакцин календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Введение проводят разными шприцами в разные участки тела.

Для инъекции используется только одноразовый шприц. Место введения до и после инъекции обрабатывают 70% спиртом. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и

антисептики.

Нельзя использовать ампулы, имеющие физический брак, приводящий к нарушению их герметичности.

Нельзя вводить вакцину в/в.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Побочное действие:

Побочные явления при применении вакцины редки.

Местные реакции: в 5-10% случаев - боль, эритема и уплотнение в месте инъекции.

Системные реакции: небольшое повышение температуры, жалобы на недомогание, слабость, боль в суставах, боль в мышцах, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, боли в области живота.

Все реакции на введение слабые и обычно проходят через 2-3 дня после инъекции.

Передозировка:

Данные о передозировке вакцины Регевак В не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Влияние вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие вакцины Регевак В не описано.

Особые указания и меры предосторожности:

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин после вакцинации. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38) и в адрес ЗАО Биннофарм (124460, г. Москва, Зеленоград, 4-й Западный проезд, д. 3, строение 1. Тел/факс: (495) 510- 32-88).

О повышенной реактогенности препарата и осложнениях после его введения следует сообщать по телефону или телеграфу в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича.

Применение в детском возрасте

Применяют у детей по показаниям.

Условия хранения:

Вакцину следует хранить и транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2°С до 8°С в недоступном для детей месте. Допускается кратковременное (не более 72 ч) транспортирование при температуре от 9°С до 30°С.

Препарат, подвергшийся замораживанию, а также с истекшим сроком годности, применению не подлежит.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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