Твинрикс



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Суспензия для инъекций гомогенная, беловатого цвета, при стоянии образуется прозрачная бесцветная надосадочная жидкость и осадок белого цвета.

	0.5 мл
инактивированный вирус гепатита А	360 ЕД ИФА
очищенный рекомбинантный основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	10 мкг

Вспомогательные вещества: алюминий 0.45 мг (в т.ч. алюминия фосфата - 0.4 мг и алюминия гидроксида - 0.05 мг сорбенты), 2-феноксиэтанол 0.5 мг (консервант), натрия хлорид, вода д/и, аминокислоты (смесь), формальдегид, неомицина сульфат (следовые количества), полисорбат-20.

Инактивированный вирус гепатита А адсорбирован на алюминия гидроксиде, рекомбинантный поверхностный антиген вируса гепатита В - на алюминия фосфате.

1 доза (0.5 мл) - шприцы стеклянные (1) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 доза (0.5 мл) - шприцы стеклянные (1) в комплеке с 1 иглой - блистеры (1) - пачки картонные.
1 доза (0.5 мл) - шприцы стеклянные (1) в комплеке с 2 иглами в колпачках - блистеры (1) - пачки картонные.
1 доза (0.5 мл) - шприцы стеклянные (5) - блистеры (2) - пачки картонные.
1 доза (0.5 мл) - шприцы стеклянные (5) - блистеры (2) в комплекте 5 иглами в стрипах (2) - пачки картонные.
1 доза (0.5 мл) - шприцы стеклянные (5) - блистеры (2) в комплекте 5 иглами в стрипах (4) - пачки картонные.

Суспензия для инъекций гомогенная, беловатого цвета, при стоянии образуется прозрачная бесцветная надосадочная жидкость и осадок белого цвета.

	1 мл
инактивированный вирус гепатита А	720 ЕД ИФА
очищенный рекомбинантный основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	20 мкг

Вспомогательные вещества: алюминий 0.45 мг (в т.ч. алюминия фосфата - 0.4 мг и алюминия гидроксида - 0.05 мг сорбенты), 2-феноксиэтанол 0.5 мг (консервант), натрия хлорид, вода д/и, аминокислоты (смесь), формальдегид, неомицина сульфат (следовые количества), полисорбат-20.

Инактивированный вирус гепатита А адсорбирован на алюминия гидроксиде, рекомбинантный поверхностный антиген вируса гепатита В - на алюминия фосфате.

1 доза (1 мл) - шприцы стеклянные (1) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 доза (1 мл) - шприцы стеклянные (1) в комплеке с 1 иглой - блистеры (1) - пачки картонные.
1 доза (1 мл) - шприцы стеклянные (1) в комплеке с 2 иглами в колпачках - блистеры (1) - пачки картонные.
1 доза (1 мл) - шприцы стеклянные (5) - блистеры (2) - пачки картонные.
1 доза (1 мл) - шприцы стеклянные (5) - блистеры (2) в комплекте 5 иглами в стрипах (2) - пачки картонные.
1 доза (1 мл) - шприцы стеклянные (5) - блистеры (2) в комплекте 5 иглами в стрипах (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Инактивированная вакцина против гепатитов А и В, представляет собой смесь инактивированных вирионов гепатита А (штамм HM175), выращенных в культуре диплоидных клеток человека MCR-5 и очищенного рекомбинантного основного поверхностного антигена гепатита В, полученного методом генной инженерии из S. cerevisiae.

Твинрикс индуцирует формирование специфических антител к вирусу гепатита А (анти-HAV) и к вирусу гепатитита В (анти-HBs) через 2-4 нед. после вакцинации. Специфический гуморальный ответ с образованием антител анти-HAV развивается у 100% вакцинированных по завершению курса трехкратной вакцинации (0-1-6 мес), т.е. через 1 мес после введения третьей дозы. Специфический гуморальный ответ с образованием антител анти-HBs развивается примерно у 99% взрослых и 100% детей через 1 мес после завершения курса трехкратной вакцинации (0-1-6 мес), т.е. через 1 мес после введения третьей дозы.

При использовании у взрослых экстренной схемы вакцинации (0-7-21 день) с введением четвертой дозы через 12 мес серопротективный уровень анти-HBs антител после введения третьей дозы появляется у 82% и 85% вакцинированных соответственно на 1 и 5 неделях; через месяц после введения четвертой дозы - у 100% вакцинированных. Анти-HAV антитела после введения третьей дозы наблюдаются у 100% и 99.5% вакцинированных на 1 и 5 неделях соответственно и у 100% - через месяц после четвертой дозы.

В долгосрочном клиническом исследовании установлено, что анти-HAV и анти-HBs антитела после начала вакцинации у большинства вакцинированных взрослых и детей сохраняются в течение 60 и 48 мес соответственно.

Кинетика снижения концентрации анти-HAV и анти-HBs антител после введения Твинрикса сходна с кинетикой снижения титров антител после прививок моновалентными вакцинами.

Показания к применению:

— профилактика гепатита А и В у детей в возрасте с 12 мес, подростков и взрослых;

— хронические заболевания печени (в т.ч. носительство вируса гепатита С), за исключением хронического гепатита В.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины и/или к пекарским дрожжам;

— реакции повышенной чувствительности на предшествующее введение Твинрикса или моновалентных вакцин против гепатита А и В.

Введение Твинрикса должно быть отложено у лиц с острым лихорадочным состоянием (в т.ч. при обострении хронических заболеваний). Вакцинацию проводят через 1 мес после выздоровления (наступления ремиссии).

Способ применения и дозы:

Твинрикс нельзя вводить в/в! Вакцина предназначена для в/м введения в область дельтовидной мышцы или передне-боковую область бедра у детей младшего возраста. У лиц с тромбоцитопенией или кровотечениями другой этиологии вакцина может вводиться п/к.

Перед использованием вакцину необходимо визуально проверить на наличие посторонних частиц и хорошо встряхнуть шприц, чтобы получить непрозрачную суспензию беловатого цвета. Если вакцина не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить. Твинрикс нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

Схемы вакцинации

Рекомендуемая разовая доза для **взрослых и подростков старше 16 лет** составляет 1.0 мл, для **детей и подростков до 16 лет** - 0.5 мл.

Стандартная схема иммунизации (0-1-6 мес) включает трехкратное введение вакцины с введением второй через 1 мес после первой (2-я доза) и третьей - через 6 мес после первой дозы (3-я доза).

В исключительных обстоятельствах, требующих создания быстрой и одномоментной защиты от гепатитов А и В (например, планируемая поездка в эндемичный по гепатитам А и В регион через месяц или более после первой вакцинации), у взрослых применяется *схема экстренной вакцинации* 0-7-21 день. При применении данной схемы обязательна четвертая вакцинация через 12 мес после первой.

Полный курс вакцинации рекомендуется начинать, проводить и завершать вакциной Твинрикс. Не рекомендуется замена вакцины Твинрикс на любую другую во время проведения курса.

При необходимости ревакцинации против гепатита В после проведения полной схемы вакцинации Твинриксом может использоваться любая моновалентная вакцина.

Побочное действие:

В контролируемых исследованиях вакцины Твинрикс наиболее часто регистрировались: боль, покраснение, отек в месте инъекции.

В сравнительных исследованиях было показано, что частота возникновения нежелательных реакций на Твинрикс сравнима с таковой на моновалентные вакцины.

Нежелательные реакции, приведенные ниже, сгруппированы по системам органов и частоте встречаемости: очень часто (≥ 10%), часто (от ≥ 1% до <10%), иногда (от ≥ 0.1% до <1%), редко (от ≥ 0.01% до < 0.1%), очень редко, включая отдельные сообщения (<0.01%).

Системные нежелательные реакции могут развиваться в ответ на вакцинацию.

Со стороны организма в целом: очень часто - чувство усталости; часто - головная боль, слабость; иногда - лихорадка.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; иногда - рвота.

В случае использования экстренной схемы вакцинации общие симптомы встречались с той же частотой что и при использовании стандартной схемы, за исключением головной боли, частота сообщений о которой увеличивалась. Введение четвертой дозы не сопровождалось ранее неописанными нежелательными явлениями или увеличением их частоты.

По данным пострегистрационнах наблюдений регистрировались следующие нежелательные реакции.

Со стороны организма в целом: очень редко - гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, миалгия, артралгия), аллергические реакции (включая анафилактоидные и анафилактические реакции и сывороточную болезнь), чувство усталости.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - синкопе, снижение АД.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: очень редко - головокружение, парестезии, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, боли в области живота, изменение функциональных печеночных проб.

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

Дерматологические реакции: очень редко - сыпь, зуд, крапивница.

Дополнительная информация о нежелательных реакциях, возникавших на фоне применения моновалентных вакцин, но не зарегистрированных при применении Твинрикса.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: очень редко - рассеянный склероз, неврит зрительного нерва, миелит, паралич Белла, полиневрит по типу синдрома Гийена-Барре, менингит, энцефалит, энцефалопатия.

Дерматологические реакции: очень редко - экссудативная многоформная эритема.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - васкулит.

Передозировка:

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Контролируемых клинических исследований по применению вакцины Твинрикс при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось, так же как и экспериментальных исследований влияния препарата на репродуктивную функцию животных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие Твинрикса со специфическими антителами анти-HAV и анти-HBs не изучалось. Однако имеющиеся данные свидетельствуют об отсутствии какого-либо влияния на сероконверсию при одновременном применении моновалентных вакцин против гепатита А или В и специфических иммуноглобулинов, хотя не исключено, что в отдельных случаях одновременное введение вакцины и специфических иммуноглобулинов может приводить к снижению титра антител.

Взаимодействие Твинрикса с другими вакцинами при их одновременном применении также не изучалось, в связи с чем не рекомендуется вводить Твинрикс одновременно с другими вакцинами.

Предполагается, что у пациентов, получающих терапию иммунодепрессантами (как и у пациентов со сниженным иммунным статусом), адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Особые указания и меры предосторожности:

Твинрикс не защищает от гепатита С и Е и других инфекционных заболеваний печени.

Твинрикс не рекомендуется применять для экстренной профилактики гепатита В при случайном заражении через кровь.

Не исключена вероятность того, что во время вакцинации вакцинируемые могут находиться в инкубационном периоде гепатита А и В и неизвестно, предотвратит ли введение Твинрикса развитие заболевания в этом случае.

Действие вакцины у лиц со сниженным иммунитетом не изучалось. Предполагается, что у пациентов со сниженным иммунным статусом защитный титр антител против гепатитов А и В может быть не достигнут после трехкратной вакцинации, поэтому им может потребоваться проведение ревакцинации соответствующей моновалентной вакциной.

В связи с возможностью развития в редких случаях анафилактической реакции привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Условия хранения:

Вакцину следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°С; не замораживать. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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