

Вакцина Против Гепатита В Рекомбинантная



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения для детей: гомогенная, при стоянии разделяется на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

	0.5 мл (1 доза)
поверхностный антиген вируса гепатита В	10 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид, мертиолят.

0.5 мл (1 доза) - ампулы (10) - пачки картонные.

Суспензия для в/м введения для взрослых: гомогенная, при стоянии разделяется на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

	1 мл (1 доза)
поверхностный антиген вируса гепатита В	20 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид, мертиолят.

1 мл (1 доза) - ампулы (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина. Представляет собой препарат на основе поверхностного антигена вируса гепатита В, полученного 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 в защитном титре более чем у 90% вакцинированных.

Показания к применению:

Профилактика гепатита В у детей в рамках Национального календаря профилактических прививок и лиц из группы повышенного риска инфицирования вирусом гепатита В:

—дети и взрослые, в семьях которых есть носители 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;

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

—медицинские работники, имеющие контакт с кровью;

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

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

—лица, употребляющие наркотики инъекционным путем.

Прививки можно проводить всем другим группам населения.

Относится к болезням:

- [Гепатит](#)
- [Гепатоз](#)

Противопоказания:

—повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к дрожжам);

—острые инфекционные и неинфекционные заболевания;

—хронические заболевания в стадии обострения;

—беременность.

Способ применения и дозы:

Вакцину вводят в/м **взрослым и детям старшего возраста** в дельтовидную мышцу, **новорожденным и детям младшего возраста** в передне-боковую сторону бедра. Введение в другие места нежелательно из-за снижения эффекта вакцинации.

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

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

Разовая доза для **пациентов отделения гемодиализа** - 2 мл (40 мкг HBsAg).

Курс вакцинации проводят по следующим схемам.

Стандартная схема

1 доза - в выбранный день (новорожденным детям вводится в первые 12 ч жизни).

2 доза - через 1 мес.

3 доза - через 6 мес после введения первой дозы.

Ревакцинация проводится не ранее, чем через 5 лет путем введения 1 дозы вакцины.

Экстренная схема

1 доза - в выбранный день.

2 доза - через 1 мес.

3 доза - через 2 мес после введения первой дозы.

4 доза - через 12 мес после введения третьей дозы.

Ревакцинация проводится не ранее, чем через 5 лет путем введения 1 дозы вакцины.

Детям с 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 проводится по экстренной схеме.

Для **пациентов отделения гемодиализа** вакцина вводится четырехкратно с интервалами 1 мес между введениями. Сокращение интервала между 1 и 2 введением вакцины не рекомендуется. При необходимости увеличения данного интервала очередное введение вакцины следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья вакцинируемого.

Вакцина против гепатита В может применяться одновременно в один день с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инаktivированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям или с интервалом в 1 мес.

В случае удлинения интервала между первой и второй прививками на 5 мес и более, третью прививку проводят не ранее, чем через 1 мес после второй.

Правила введения вакцины

Перед применением вакцину следует встряхнуть.

Препарат не вводят в/в.

Для инъекции следует использовать одноразовый шприц. Место введения до и после инъекции следует обработать 70% раствором этилового спирта. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации следует проводить при соблюдении правил асептики и антисептики.

После вскрытия ампулы препарат хранению не подлежит.

Побочное действие:

Побочные эффекты при применении вакцины отмечаются редко.

Местные реакции: боль, эритема, уплотнение в месте инъекции (5-10%).

Системные реакции: редко - недомогание, усталость, артралгия, миалгия, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, боли в области живота.

Все реакции обычно проходят через 2-3 дня после инъекции.

Передозировка:

Данные о передозировке Вакцины против гепатита В ДНК рекомбинантной отсутствуют.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Влияние вакцины на плод не изучено. Возможность применения вакцины у беременной женщины возможно только при крайне высоком риске инфицирования.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие Вакцины против гепатита В ДНК рекомбинантной не описано.

Особые указания и меры предосторожности:

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

При нетяжелых формах ОРВИ и острых кишечных инфекциях вакцинацию можно проводить после нормализации температуры.

При острых заболеваниях или обострении хронических заболеваний вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления или ремиссии.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата следует направлять в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов и в адрес предприятия изготовителя.

О повышенной реактогенности препарата и осложнениях после его введения следует сообщать по телефону или телеграфу.

При нарушениях функции почек

Для **пациентов отделения гемодиализа** вакцина вводится четырехкратно с интервалами 1 мес между введениями. Сокращение интервала между 1 и 2 введением вакцины не рекомендуется. При необходимости увеличения данного интервала очередное введение вакцины следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья вакцинируемого.

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 2° до 8°С. Допускается кратковременная (не более 72 ч) транспортировка при температуре не выше 25°С.

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

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

3 года.

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