Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

Полезные ссылки:

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

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.

Вызывает образование специфических HBs-антител, которые в титре 10 МЕ/л предупреждают заболевание гепатитом В.

Показания к применению:

Проведение активной иммунизации детей и взрослых против гепатита В, в первую очередь лиц, подверженных риску заражения вирусом гепатита В.

Проведение активной иммунизации против гепатита В в областях с низкой заболеваемостью рекомендуется для новорожденных детей и подростков, а также лиц с повышенным риском инфицирования, к которым относятся:

—дети, рожденные матерями-носителями вируса гепатита В;

—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;

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

—наркоманы;

—лица, направляющиеся в регионы с широким распространением гепатита В;

—дети в регионах с широким распространением гепатита В;

—пациенты с хроническим гепатитом С и носители вируса гепатита С;

—больные серповидно-клеточной анемией;

—пациенты, у которых планируется трансплантация органов;

—лица, злоупотребляющие алкоголем;

—лица, имеющие тесный контакт с больными или носителями вируса, и все лица, которые в связи с работой или по каким-либо другим причинам могут быть инфицированы вирусом гепатита В.

Проведение активной иммунизации против гепатита В в областях со средней или высокой частотой заболеваемости гепатитом В, где существует риск инфицирования для всей популяции, вакцинация необходима (помимо всех перечисленных выше групп) для всех детей и новорожденных, а также подростков и лиц молодого возраста.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз
- Кома
- Наркомания
- Стоматит

Противопоказания:

Острые и тяжелые заболевания, а также тяжелые инфекционные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой; проявление реакции гиперчувствительности на предыдущее введение вакцин против гепатита В.

Способ применения и дозы:

Вакцина применяется в соответствии с принятой в стране схемой иммунизации.

Доза вакцины зависит от возраста пациента.

Побочное действие:

Местные реакции: незначительная болезненность, эритема и уплотнение в месте введения препарата.

Со стороны организма в целом: редко - слабость, лихорадка, недомогание, гриппоподобные симптомы; в отдельных случаях - лимфаденопатия.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - головная боль, головокружение, парестезии; в отдельных случаях - невропатия, паралич, неврит (включая синдром Гийена-Барре, неврит зрительного нерва и рассеянный склероз), энцефалит, энцефалопатия, менингит, судороги, хотя причинно-следственная связь этих осложнений с прививкой не установлена.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, диарея, боль в животе, изменения показателей функции печени.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия; в отдельных случаях - артрит.

Аллергические реакции: редко - сыпь, зуд, крапивница; в отдельных случаях - анафилаксия, сывороточная болезнь, ангионевротический отек, многоформная эритема.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях - синкопальные состояния, артериальная гипотензия, васкулит.

Прочие: в отдельных случаях - тромбоцитопения, бронхоспазм.

Побочные реакции имеют слабовыраженный и преходящий характер. Во многих случаях причинно-следственная

связь побочных явлений с введением вакцины не установлена.

Особые указания и меры предосторожности:

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.

Иммунный ответ на вакцинацию связан с разными факторами, в т.ч. возраст, пол, ожирение, курение и способ введения вакцины. Обычно у людей старше 40 лет гуморальный иммунный ответ менее выражен, поэтому таким пациентам может потребоваться введение дополнительных доз 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 вакцины 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.

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

При нарушениях функции печени

Препарат используется для проведения активной иммунизации детей и взрослых против гепатита В. Вакцина не предотвращает инфекции, вызванной другими возбудителями, например гепатита А, гепатита С и гепатита Е, а также возбудителями, вызывающими другие заболевания печени.

Применение в пожилом возрасте

Обычно у людей старше 40 лет гуморальный иммунный ответ менее выражен, поэтому таким пациентам может потребоваться введение дополнительных доз вакцины.

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