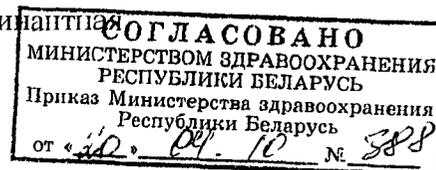


**ИНСТРУКЦИЯ ПО  
ПРИМЕНЕНИЮ ЭУВАКС В**

вакцина для профилактики гепатита В рекомбинантная

Регистрационное удостоверение № .. , дата регистрации



кол. № 3 от 01.04.10

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суспензия для внутримышечного введения

**Эувакс В**, представляет собой высокоочищенные неинфекционные полипептиды поверхностного белка (HBsAg) вируса гепатита В, адсорбированные на алюминия гидроксиде. Препарат, является генноинженерной вакциной, производимый с помощью технологии рекомбинантной ДНК - продуцирование HBsAg в дрожжевых клетках *Saccharomyces cerevisiae*

СОСТАВ для формы выпуска 0,5 и 1,0 мл

В 1,0 мл содержится:

Активный ингредиент: очищенный HBsAg ..... 20 мкг

Адьювант: гель алюминия гидроксида (по алюминию) 0,5 мг

Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат, натрия хлорид, вода для инъекций.

СОСТАВ для формы выпуска 5,0 и 10,0 мл

В 1,0 мл содержится:

Активный ингредиент: очищенный HBsAg ..... 20 мкг

Адьювант: гель алюминия гидроксида (по алюминию) 0,5 мг

Консервант: Тиомерсал 0,01 в/о%.

Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ предъявляемым к рекомбинантным вакцинам для профилактики гепатита В. При производстве препарата не используются субстанции человеческого происхождения.

**ОПИСАНИЕ**

Беловатая, гомогенная слабо опалесцирующая суспензия.

**КОД АТХ J07BC01**

## НАЗНАЧЕНИЕ

Специфическая профилактика инфекции, вызываемой вирусом гепатита В.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к пекарным дрожжам, а также к любому компоненту вакцины; аллергическая реакция, наблюдавшаяся при предыдущем введении препарата.

## ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

- Влияние HBsAg на развитие плода не изучалось. Вместе с тем, как и в случае использования любой инактивированной вирусной вакцины, представляется маловероятной способность данного препарата оказывать побочное воздействие на эмбрион или плод. Вакцина Эувакс В может использоваться у беременных только при высоком риске инфицирования вирусом гепатита В.
- Действие вакцины Эувакс В на грудных детей после вакцинации их матерей в специальных исследованиях не изучалось. Противопоказаний для использования данной вакцины у кормящих матерей не существует.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Перед введением препарат следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образоваться небольшое количество осадка (белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью).

Вакцина Эувакс В предназначена только для внутримышечного введения.

Не следует вводить Эувакс В в ягодичную область.

При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в сосудистое русло.

- Детская доза (для новорожденных и детей до 15 лет включительно): 0,5 мл (10 мкг HBsAg).

- Взрослая доза (для лиц с 16 лет): 1,0 мл (20 мкг HBsAg).

Курс вакцинации состоит из введения трех доз вакцины в соответствии со следующей схемой:

- 1-я доза: выбранная дата

2-я доза: через 1 месяц после введения 1-й дозы;

- 3-я доза: через 6 месяцев после введения 1-й дозы.

Для новорожденных, матери которых инфицированы вирусом гепатита В, а также для пациентов с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В, и лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости существует альтернативная схема вакцинации: 1-я доза - выбранная дата, 2-я доза - через 1 месяц после введения 1-й дозы, 3-я доза - через 2 месяца после введения 1-й дозы, ревакцинация - через 12 месяцев после 1-й дозы первичной иммунизации.

Ревакцинация:



ВОЗ не рекомендует проводить ревакцинацию, т.к. было показано, что вакцинация тремя дозами вакцины для профилактики гепатита В обеспечивает защиту на срок до 15 лет, кроме того, если защитный уровень антител в крови снижается по истечении этого времени, организм привитого человека остается способным обеспечить защитный уровень антител в ответ на контакт с вирусом гепатита В. В тоже время ревакцинация может быть рекомендована программой вакцинации на региональном уровне.

Введение дополнительных доз вакцины (в соответствии с возрастной дозировкой) может быть показано пациентам, находящимся на гемодиализе и с иммунодефицитами, поскольку у этой категории больных после первичной иммунизации защитные титры антител (>10 МЕ/л) могут быть не индуцированы.

## ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Обычно отмечают:

- Местные реакции, такие как покраснение, болезненность и припухание; а также незначительное повышение температуры тела. Эти реакции проходят самостоятельно в течение двух дней после вакцинации.

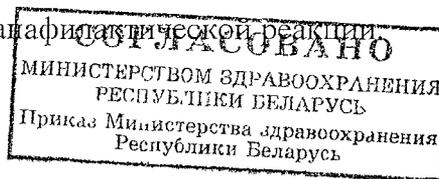
Редко отмечают:

- Повышение температуры тела (выше 38,8°C).
- Общие реакции (недомогание, утомляемость, головная боль, тошнота, рвота, головокружение, миалгия, артрит).
- Кожная сыпь.
- Преходящее повышение активности трансаминаз.

Очень редко наблюдаются (без установления однозначной связи с вакцинацией):

- Случаи полинейропатии, неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, обострение рассеянного склероза, синдром Гийена-Барре.

Учитывая теоретическую возможность развития аллергических реакций немедленного типа, при проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты, необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции.



## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

У пациентов с заболеванием, сопровождающимся повышением температуры тела, вакцинацию следует отложить до выздоровления.

У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, вакцинация, как и любая другая стимуляция иммунной системы, может вызвать обострение симптомов. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользу от использования вакцины следует тщательно соизмерять с возможным риском обострения заболевания (см. Побочные реакции). Иммунизация может быть неэффективна у лиц, привитых в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Эувакс В может применяться одновременно (в один день) с вакцинами для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, краснухи, кори, паротита или полиомиелита. При этом препараты вводятся в разные участки тела с использованием разных шприцов.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

По 0,5 мл; 1,0 мл; 5,0 мл и 10,0 мл во флаконах.

По 1, 10 или 20 флаконов по 0,5 мл или 1,0 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 10 флаконов по 5,0 мл или 10,0 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре: от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте представительство дистрибьютора (115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2, тел. (495) 935-86-90).

## **ДИСТРИБЬЮТОР**

Санофи Пастер Лтд., Корея

Корея, Сеул, Йоксам 1-донг, Кангнам-гу, здание Хэндок 735, 8 эт.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Эл Джи Лайф Саенсис Лтд., Корея

601, Ионгджи-донг, Иксап-си, Иеонбак-до, 570-350, Корея.

