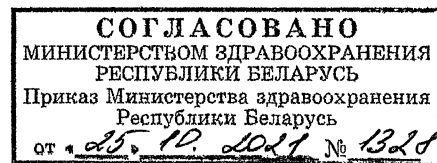


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Хеалив (вакцина против гепатита А, инактивированная, адсорбированная)

9646 - 2021

Международное непатентованное название



Состав

Состав суспензии для внутримышечного введения, 0,5 мл, на один флакон/предварительно наполненный шприц:

активное вещество: Антиген вируса гепатита А 250 ед;

вспомогательные вещества: алюминия хлорид, динатрия фосфат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат, вода для инъекций.

Состав суспензии для внутримышечного введения, 1 мл, на один флакон/предварительно наполненный шприц:

активное вещество: Антиген вируса гепатита А 500 ед;

вспомогательные вещества: алюминия хлорид, динатрия фосфат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат, вода для инъекций.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл и 1 мл.

Описание

Хеалив (вакцина против гепатита А, инактивированная, адсорбированная) представляет собой молочно-белую суспензию. Может образовываться осадок, который диспергируется при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцины. Противовирусные вакцины. Противогепатитные вакцины. Вирус гепатита А – очищенный антиген.

Код АТХ

J07BC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Вакцина Хеалив обеспечивает иммунитет против вируса гепатита А, индуцируя титры антител, превышающие те, что были получены после пассивной иммунизации иммуноглобулином. Антитело появляется вскоре после первой инъекции и через 14 дней после вакцинации 56,7%-93,0% иммунокомпетентных субъектов подвергаются серопротекции (титр выше 20 mIU/mL). Через месяц после первой дозы 69,4% -95,5% пациентов имеют титры антител выше 20 mIU/mL.

Эффективность вакцины Хеалив была оценена в разных вспышках заболевания. Эти исследования показали, что введение единичной дозы Хеалив способствовало прекращению вспышек. В одном исследовании пик вспышки гепатита А начал уменьшаться через 2 недели после первичной инъекции. В другом исследовании профилактическая эффективность составила 100% у студентов, получивших вакцинацию. Чтобы обеспечить долгосрочную защиту, бустерную дозу следует назначать между 6 и 12 месяцами после первичной дозы. В клинических испытаниях практически все вакцины были серопозитивными через месяц после бустерной дозы. Долгосрочная сохранность уровней защитных антител к вирусу гепатита А после второй дозы (бустерной) вакцины Хеалив не была полностью оценена. Тем не менее, серологические данные свидетельствуют о постоянной защите от гепатита А на

срок до 5 лет у субъектов, которые были подвергнуты заражению после полной иммунизации.

9646 - 2021

Фармакокинетика

Неприменимо для профилактической вакцины.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания для применения

Эта вакцина Хеалив в дозировке 1,0 мл показана для активной иммунизации против инфекции, вызванной вирусом гепатита А у восприимчивых взрослых и подростков в возрасте 16 лет и старше, а в дозировке 0.5 мл – для детей старше 1 года и младше 16 лет. Использовать согласно официальным рекомендациям по применению Хеалив.

Способ применения и дозировка

Способ применения

Вакцина Хеалив должна вводиться внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Вакцина должна вводиться немедленно после вскрытия шприца.

Перед введением вакцины шприц необходимо хорошо встряхнуть до образования однородной мутной суспензии белого цвета.

После проведения иммунизации пациент должен находиться под медицинским контролем в течение 30 минут.

Не использовать, если вакцина была заморожена.

Ни при каких обстоятельствах вакцину нельзя вводить внутрисосудисто!

Дозировка

Рекомендуемые дозировка и график применения выглядят следующим образом

Возрастная группа	Доза	Количество доз	Способ введения
≥ 16 лет	500 ед/ 1.0 мл	2 (каждые 6 месяцев)	внутримышечно
>1 до < 16 лет	250 ед/ 1.0 мл	2 (каждые 6 месяцев)	внутримышечно

Для обеспечения долгосрочной защиты, следует ввести вторую дозу (бустерную) инактивированной вакцины против гепатита А (диплоидная клетка человека). Вторую дозу следует вводить через 6-12 месяцев после первой.

Побочное действие

Профиль безопасности, представленный ниже, основывается на данных клинических испытаний и побочных реакциях, наблюдаемых в постмаркетинговый период. Невозможно оценить частоту реакций, наблюдаемых в постмаркетинговый период и частота отмечена как «неизвестно».

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (≥10%), часто (≥1% и <10%), иногда (≥ 0.1% и <1%), редко (≥0.01% и <0.1%), очень редко (< 0.01%), неизвестно - нельзя оценить из имеющихся данных.

Частота побочных реакций представлена в порядке уменьшения важности.

Класс системы органов	Частота	Побочная реакция
Нарушение в месте применения	Не часто	Реакция в месте инъекции, такая как покраснения и отек, боль в месте инъекции
	-	Индурация в месте введения*
Общие нарушения организма	Часто	Лихорадка
	Не часто	Утомляемость
Нарушения слуха и вестибулярного аппарата	Редко	Боль в ушах
Психические расстройства	-	Чувство тревоги, беспокойства*

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

9646 - 2021

Расстройства нервной системы	Не часто	Головная боль
	-	Судороги, тетания, сонливость*
Желудочно-кишечные расстройства	Не часто	Рвота Тошнота Боль в животе
	Редко	Диарея
Нарушения системы органов дыхания	Не часто	Кашель Инфекции верхних дыхательных путей*
Нарушения кожи и ее дериватов	Редко	Сыпь
	-	Крапивница* Острая крапивница* Индустриальная эритема* Ангионевротический отек*
Сосудистые (экстракардиальные) расстройства	-	Аллергическая пурпура*
Общие нарушения	Не часто	Ангина
	Редко	Плач

Все вышеперечисленные побочные реакции, за исключением реакций со значком «*» наблюдались во время проведения клинических исследований.

Примечания: * данные побочные реакции наблюдались в постмаркетинговый период.

Данные клинических испытаний:

Побочные эффекты на месте инъекции

Нечасто: реакции на месте инъекции, покраснение и отек, а также боль вместе инъекции

Побочные эффекты всего тела

Часто: лихорадка

Нечасто: усталость

Расстройства слуха и вестибулярного аппарата:

Редко: боль в ухе

Расстройства иммунной системы:

Редко: анафилактическая реакция

Расстройства нервной системы

Нечасто: головные боли

Расстройства ЖКТ

Нечасто: рвота, тошнота, боли в животе

Редко: диарея

Расстройства дыхательной системы:

Нечасто: кашель

Расстройства кожи и придатков:

Редко: сыпь

Общие расстройства

Нечасто: боль в горле

Редко: плач

Пост-маркетинговое наблюдение:

Побочные эффекты на месте инъекции:

Уплотнение на месте инъекции

Психиатрические расстройства:

Возбуждение

Расстройства нервной системы 8646 - 2021

Судороги, тетания и сонливость

Расстройства дыхательной системы:

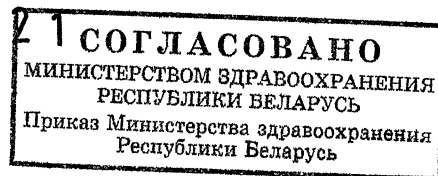
Инфекции верхних дыхательных путей

Расстройства кожи и придатков:

Зуд, крапивница, острая крапивница, индуративная эритема, отек Квинке

Сосудистые (экстракардиальные) расстройства:

Аллергическая пурпура



Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

Пациенты, показавшие аллергические реакции на какой-либо из компонентов вакцины, включая наполнители, формальдегид и сульфат гентамицина.

Передозировка

Во время пост-маркетингового наблюдения были отмечены несколько случаев передозировки вакциной Хеалив. Отмеченные побочные реакции на передозировку были схожими с реакциями на обычную вакцину.

Меры предосторожности

- Следует отложить вакцинацию пациентов, страдающих от острых форм заболеваний, серьезных хронических и хронических заболеваний, находящихся на стадии острого приступа или повышенной температуры.

- Следует соблюдать осторожность при вакцинации Хеалив пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии.

- Не следует использовать вакцину, если флакон имеет трещины, нечитаемую этикетку, истекший срок хранения или помутнение суспензии внутри.

- После открытия флакона вакцина подлежит немедленному использованию.

- Необходимо иметь под рукой такие медицинские препараты, как адреналин, на случай возникновения редкой сильной анафилактической реакции на вакцинацию. Пациента следует наблюдать в течение по крайней мере 30 минут после инъекции.

- Может так случиться, что в время иммунизации пациент будет находиться в инкубационном периоде после заражения гепатитом А. Нет сведений о том, сможет ли вакцина Хеалив предотвратить гепатит А в подобном случае.

- Хорошо встряхнуть перед применением.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Репродуктивные исследования животных с вакциной Хеалив не проводились. Не известно, нанесет ли вакцина Хеалив вред плоду беременной женщины, и повлияет ли на репродуктивные способности. Однако, как в и случае со всеми инактивированными вирусными вакцинами, риск для плода считается незначительным. Беременным женщинам следует вводить вакцину Хеалив только при необходимости и только после консультации с врачом.

Лактация

9646 - 2021



Не данных относительно того, проникает ли вакцина Хеалив в грудное молоко. Поскольку многие препараты проникают в грудное молоко, следует применять ее с осторожностью у кормящих грудью женщин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами





Относительно взаимодействия вакцины Хеалив с другими препаратами исследования не проводились. Неизвестно вступает ли вакцина Хеалив во взаимодействие с другими лекарствами.

Монитор флакона вакцины

Монитор флакона вакцины (VVM) является частью этикетки, используемой для всех наборов Хеалив поставляемых компанией Sinovac. VVM представляет собой цветную точку, которая появляется на этикетке флакона. Это чувствительная к времени и температуре точка, которая указывает на кумулятивное тепло, воздействию которому подвергся флакон. Она предупреждает конечного пользователя, когда есть вероятность того, что воздействие тепла ухудшило вакцину ниже приемлемого уровня.

Интерпретация VVM проста. Фокус на центральном квадрате. Его цвет будет постепенно изменяться. Пока цвет этого квадрата светлее цвета кольца, можно использовать вакцину. Как только цвет центрального квадрата площади станет такого же цвета, как кольцо или более темного цвета, чем кольцо, то флакон должен быть выброшен.

Крайне важно обеспечить соблюдение указанных выше условий хранения (в частности, холодовой цепи). Sinovac не несет никакой ответственности в случае, если хранение вакцины Хеалив не было выполнено в соответствии с инструкциями по хранению. Кроме того, Sinovac не несет никакой ответственности в случае неисправности VVM по какой-либо причине

-  ✓ Внутренний квадрат более светлого цвета, чем внешний круг. Если вакцина не просрочена, то **может использоваться**.
-  ✓ Внутренний квадрат все также светлее внешнего круга. Если вакцина не просрочена, то **может использоваться**.
-  ✗ Точка выброса: если цвет внутреннего квадрата совпадает с цветом с внешнего круга. **Не использовать вакцину**.
-  ✗ Больше точки выброса: Цвет внутреннего квадрата темнее цвета внешнего круга. **Не использовать вакцину**.

Условия хранения и срок хранения

Хранить при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Срок годности

42 месяца

Условия отпуска из аптек

По рецепту

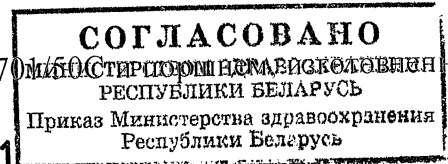
Упаковка

Упаковка в шприц.

По 1 мл или 0,5 мл вакцины в преднаполненный трехкомпонентный стерильный шприц (Gerresheimer Bünde GmbH, Германия), состоящие из цилиндра шприца, изготовленного из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны имеет впаянную иглу для инъекций из нержавеющей стали, которая защищена пластмассовым колпачком с бутилкаучуковым уплотнителем. Шприц укупорен уплотнителем на поршень.

изготовленным из саженаполненной резины West PH 701/50 или стиропором, в зависимости от их прозрачного полистерола.

9646 - 2021



Упаковка во флакон.

По 1 мл или 0,5 мл вакцины во флакон из изготовленного из бесцветного нейтрального стекла I гидrolитического класса объемом 2 мл, укупоренного хлорбутиловой резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off».

По 1 флакону либо преднаполненному шприцу вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Производитель

Sinovac Biotech Co., Ltd. No.15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing (Синовак Биотех Ко., Лтд. №15 Жи Тонг Роуд, Чанпин Сайенс Парк, Китайская Народная Республика)

Владелец регистрационного удостоверения

Sinovac Biotech Co., Ltd. N.39 Shangdi Xi Rd., Haidian District, Beijing-100085, P.R. China (Синовак Биотех Ко., Лтд. №39 Шангди Кси Роуд, район Хайдянь, Пекин-100085, Китайская Народная Республика)