

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Вакцины против гепатита В рекомбинантной (Вакцины против гепатита В),**  
**суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл**

Вакцина против гепатита В рекомбинантная (Вакцина против гепатита В), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл, представляет собой поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), подтип adw, полученный методом рекомбинантной технологии метилотропных дрожжей *Pichia pastoris*. Препарат содержит адъювант - алюминия гидроксид и консервант - тиомерсал (мертиолят). Вакцина удовлетворяет требованиям ВОЗ в отношении рекомбинантной вакцины для профилактики гепатита В. При производстве препарата не используются субстанции человеческого происхождения.

Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость, нижний - осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

**Состав:**

**1. Детская доза (0,5 мл):**

Очищенный HBs антиген - 10 мкг,  
Алюминия гидроксид - от 0,18 до 0,32 мг;  
Тиомерсал - от 0,018 до 0,032 мг.

**2. Взрослая доза (1 мл):**

Очищенный HBs антиген - 20 мкг;  
Алюминия гидроксид - от 0,35 до 0,65 мг;  
Тиомерсал - от 0,035 до 0,065 мг.

**Иммунобиологические свойства**

Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В в защитном титре более чем у 90 % вакцинированных. Вакцинация снижает частоту развития осложнений, связанных с гепатитом В - хронического гепатита В, цирроза печени, гепатоцеллюлярной карциномы и других.

**Назначение**

Профилактика гепатита В у детей в рамках национального календаря профилактических прививок и лиц из групп повышенного риска инфицирования вирусом гепатита В (дети и взрослые в семьях которых есть носитель 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).

2

Помимо вышеперечисленных категорий прививки следует проводить всем другим группам населения.

### **Способ применения и дозировка**

Вакцину вводят внутримышечно: взрослым, подросткам и детям старшего возраста в дельтовидную мышцу, новорожденным и детям младшего возраста – в передне-боковую область бедра. Не рекомендуется вводить вакцину внутримышечно в ягодичную область, а также подкожно или внутрикожно, так как это может привести к низкому иммунному ответу. Лицам с заболеваниями свертывающей системы крови вакцина может быть введена подкожно. **НЕ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО!**

Перед прививкой ампулу с вакциной следует хорошо встряхнуть до получения равномерной суспензии без посторонних включений. Препарат с измененными физическими свойствами применению не подлежит.

#### **Разовая доза составляет:**

- для детей и лиц до 19 лет включительно – 0,5 мл (10 мкг HBsAg);
- для лиц старше 19 лет - 1 мл (20 мкг HBsAg);
- для пациентов отделения гемодиализа – 2 мл (40 мкг HBsAg).

Для инъекций используется одноразовый шприц.

Отбор препарата в шприц и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом.

### **Вакцинация детей в рамках национального календаря профилактических прививок.**

Прививки проводят трехкратно по схеме: 0 (в первые 12 ч после рождения ребенка) - 1 - 6 мес.

Детей, не привитых по достижению 13 лет, вакцинировать в этом возрасте по схеме: 0 - 1 - 6 мес.

Детей, родившихся от матерей носителей вируса гепатита В или больных вирусным гепатитом В в третьем триместре беременности, вакцинацию проводят по схеме: 0 (в первые 12 ч после рождения ребенка) - 1 - 2 - 12 мес. Одновременно с первой прививкой ребенку рекомендуется ввести внутримышечно в другое бедро иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ.

#### **Плановые прививки в других возрастах.**

Детей, подростков и взрослых, ранее не вакцинированных против гепатита В, прививают по схеме: 0 - 1 - 6 мес.

Прививки ранее не привитых лиц, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, проводят по схеме 0 - 1 - 2 - 12 мес. Одновременно с первой прививкой следует ввести внутримышечно (в другое место) иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ (детям до 10 лет) или 6-8 МЕ/кг (остальные возраста).

**Пациентам находящимся на гемодиализе** вакцину вводят четырехкратно с интервалом 1 мес.

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с другими вакцинами национального календаря прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, при этом препараты вводят разными шприцами в разные участки тела. В случае увеличения интервала между первой и второй прививками до 5 мес и более третью прививку проводят через 1 мес после второй.

Вакцина против гепатита В рекомбинантная может быть использована для завершения курса иммунизации, начатого другими рекомбинантными вакцинами против гепатита В.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек, гиперемия > 8 см в диаметре в месте введения) или осложнения на предшествовавшее введение Вакцины против гепатита В рекомбинантной или другой рекомбинантной вакцины против гепатита В. Плановая вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания (обострение хронического заболевания). При тяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки можно проводить после нормализации температуры.

### **Беременность**

Влияние вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременной женщины может быть предусмотрена при крайне высоком риске инфицирования, если потенциальная польза превышает возможный риск для плода.

### **Реакция на введение**

Побочные реакции имеют слабовыраженный и быстропроходящий характер и проявляются у отдельных привитых в течение первых дней после прививки (болезненные ощущения в месте прививки, лихорадка, недомогание, слабость, миалгия, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, сыпь). Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

### **Предупреждения**

Вакцина против гепатита В рекомбинантная не предотвращает заболевания, вызванные вирусами гепатита А, гепатита С, гепатита Е, а также возбудителями вызывающими другие заболевания печени. В связи с длительным инкубационным периодом гепатита В возможно наличие скрытой инфекции до или во время иммунизации. При проведении вакцинации во время инкубационного периода применение вакцины может не предотвратить заболевание гепатитом В.

Иммунный ответ на вакцинацию связан с возрастом привитого. Более слабый иммунный ответ имеют люди в возрасте старше 40 лет, а также лица с нарушениями иммунитета или предшествующим проведением иммунодепрессивной терапии. Этим лицам может потребоваться дополнительная вакцинация, заключение о целесообразности которой может быть сделано в случае, если содержание специфических антител будет менее 10 МЕ/л.

### **Форма выпуска.**

По 0,5 мл (10 мкг HBsAg – детская доза) и 1 мл (20 мкг HBsAg – 1 взрослая доза) в ампулах. 10 ампул вакцины с Инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке.

### **Условия отпуска.**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

### **Срок годности. Условия хранения и транспортирования.**

Срок годности – 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Допускается кратковременное (не более 2 сут) транспортирование при температуре до 30 °С.

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича с последующим представлением медицинской документации.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражск, д.41, тел (095) 241-39-22, факс: (095) 241-92-38 и в адрес предприятия-производителя ФГУП «НПО «Микроген», 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, 15, тел.(095) 981-62-00 (Адрес производства: Россия, 664009, г. Иркутск, ул.3-я Летчиков, д.1 «А», тел.(3952) 29-12-31).

Директор Департамента государственной  
регистрации, лицензирования и контроля  
качества лекарственных средств  
ФГУП «НПО «Микроген»



С.А. Коровкин