403512

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
22.12.2009 г.
№ 01-11/201-09

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регевак® В
Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая,
суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл.

Регистрационный номер: P N003741/01
Торговое название: Регевак® В
МНН или группировочное название: Вакцина для профилактики вирусного гепатита В&
Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения
Регевак®В представляет собой препарат на основе поверхностного антигена вируса гепатита В (серотип ayw), полученного методом рекомбинации ДНК на культуре дрожжей Hansenula polymorpha, трансформированных путём включения в их геном гена, кодирующего поверхностный антиген вируса гепатита В.
Состав: препарат содержит в 1 мл (взрослая доза): активное вещество – очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) – 20 мкг, вспомогательные вещества: тиомерсал (консервант) – 50 мкг (или не содержит), алюминия гидроксид (сорбент) – 0,5 мг; компоненты буфера; вода для инъекций до 1 мл.
Препарат содержит в 0,5 мл (детская доза): активное вещество – очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) – 10 мкг, вспомогательные вещества: тиомерсал (консервант) – 25 мкг (или не содержит), алюминия гидроксид (сорбент) – 0,25 мг; компоненты буфера; вода для инъекций до 0,5 мл.
Описание: Гомогенная суспензия белого или белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В более, чем у 90% вакцинированных в защитном титре.

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 её 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 больных; 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 путём.

Помимо вышеперечисленных категорий, прививки следует проводить всем другим группам населения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу, новорожденным и детям младшего возраста в верхненаружную поверхность средней части бедра: введение в другое место снижает эффективность вакцинации. Перед введением ампулу или шприц встряхивают.

При проведении вакцинации детей первого года жизни и беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервантов.

Разовая доза для новорожденных детей и лиц до 18 лет включительно составляет 0,5 мл (10 мкг HBsAg). Разовая доза с 19 лет составляет 1 мл (20 мкг HBsAg).

Разовая доза для пациентов отделений гемодиализа – 2 мл (40 мкг HBsAg).

Вакцина в ампулах, содержащих 1 мл препарата (взрослая доза), может быть использована для вакцинации 2-х детей при условии их одновременной вакцинации.

Вакцина в шприце предназначена для вакцинации только одного пациента.

Вакцинация производится в рамках национального календаря профилактических прививок.

Вакцинация против вирусного гепатита В проводится всем новорожденным в первые 24 ч жизни ребенка.

Новорожденных из группы риска вакцинируют по схеме 0-1-2-12 (первая доза – в первые 24 ч жизни, вторая доза – в возрасте 1 мес., третья доза – в возрасте 2 мес., четвертая доза – в возрасте 12 мес.).

Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно в другое бедро иммуноглобулин человека

Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно в другое бедро иммуноглобулин человека

против гепатита В в дозе 100 МЕ. По такой же схеме вакцинируют детей, относящихся к группе риска, не привитых в родильном доме по медицинским противопоказаниям после снятия последних.

Детей, не получивших прививки в возрасте до 1 года и не относящихся к группе риска, а также подростков и взрослых, не привитых ранее, вакцинируют по схеме:

0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 1 мес после 1 прививки, 3 доза – через 6 мес от начала иммунизации.)

Примечание: в случае удлинения интервала между первой и второй прививками до 5 мес и более, третью прививку проводят через 1 мес после второй.

Прививки у лиц, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, проводят по схеме 0-1-2 мес. Одновременно с первой прививкой рекомендуется 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). У данных лиц, получивших ранее полный курс вакцинации против гепатита В, перед проведением второй прививки определяют содержание антител к HBsAg. Если титры антител составляют не менее 100 МЕ/л, вторую и третью вакцинацию не проводят.

Лица из группы риска, в силу профессиональных обязанностей имеющие постоянный контакт с кровью, должны ежегодно проходить обследование на содержание антител к HBsAg. В случае снижения титра антител ниже 100 МЕ/л рекомендуется ревакцинация одной дозой вакцины.

Не привитым пациентам, которым планируются хирургические вмешательства, рекомендуется экстренная схема вакцинации 0-7-21 день, и последующая ревакцинация одной дозой вакцины через 12 мес.

Пациентам отделения гемодиализа вакцину вводят четырехкратно по схеме 0-1-2-6 мес.

Для инъекции препарата в ампулах используется только одноразовый шприц.

Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Вскрытие ампул или шприцов и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не вводить внутривенно.

Препарат в ампуле или шприце использовать сразу после вскрытия упаковки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство и порядок работы со шприцем с автоматическим устройством защиты иглы

a b

Устройство шприца с автоматическим устройством защиты иглы.

Описание: 1. шток; 2. зажимы; 3. защитный кожух; 4. защитный колпачок; 5. игла.

a – вид шприца с устройством защиты иглы перед инъекцией,

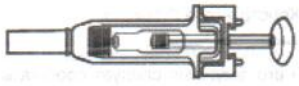
b – вид шприца с устройством защиты иглы после инъекции.

После завершения инъекции игла и шприц переместятся назад в защитное устройство.

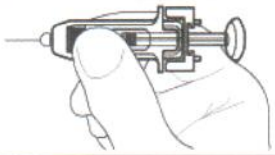
Внимание! Следует избегать контакта с зажимами во время подготовки шприца! Устройство активируется путем нажатия на шток до зажимов.

Правило применения:

1. Внимательно осмотреть преднаполненный стеклянный шприц с защитным устройством.

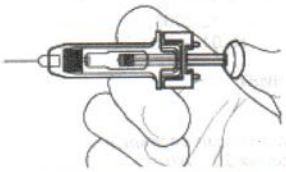


2. Снять защитный колпачок с иглы.

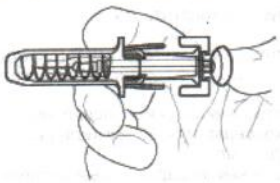


3. Провести инъекцию согласно стандартной процедуре.

Нажать на шток большим пальцем и удерживать до тех пор, пока вся доза препарата не будет введена. Защитное устройство не активируется, пока вся доза препарата не будет введена.



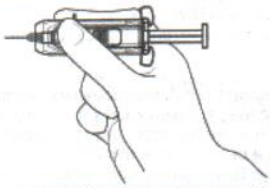
4. Извлечь иглу, отпустить шток, позволить защитному кожуху переместиться вперед до тех пор, пока игла полностью не будет защищена и заблокирована на месте.



Порядок работы со шприцем с неавтоматическим устройством защиты иглы.

1. Провести инъекцию согласно стандартной процедуре.

Внимание! При проведении инъекции необходимо держать пальцы на защитном кожухе, чтобы предотвратить преждевременную активацию защитного устройства.



2. После инъекции переместить защитное устройство вдоль иглы. Звуковой щелчок укажет на правильность действия. Во время всей процедуры пальцы должны находиться позади иглы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные явления при применении вакцины редки. В 5–10% случаев возможны появление боли, эритемы и уплотнения в месте инъекции. На введение препарата изредка возможны: небольшое повышение температуры, жалобы на недомогание, слабость, боль в суставах, боль в мышцах, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, боли в области живота.

Все реакции на введение слабые и обычно проходят через 2–3 дня после инъекции.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за приви-

тыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин с момента вакцинации.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Вакцина гепатита В может вводиться с противоаллергическими препаратами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины. Выраженная реакция (температура выше 40°С, отёк, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предшествовавшее введение вакцины против гепатита В. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – иммунизацию проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии). При нетяжёлых формах ОРВИ и острых кишечных инфекциях прививки можно проводить после нормализации температуры.

Беременность. Влияние вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования.

ФОРМА ВЫПУСКА

суспензия для внутримышечного введения

Ампулы: По 1,0 мл (взрослая доза) или по 0,5 мл (детская доза) препарата в стеклянные ампулы.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

При использовании ампул с насечками, кольцами или точками излома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

Шприцы: По 1,0 мл (взрослая доза) или по 0,5 мл (детская доза) препарата в стерильном одноразовом шприце нейтрального стекла (с автоматическим или неавтоматическим устройством защиты иглы или без него).

По 1 или 3 шприца в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием или без него.

1 или 2 (для 3-х шприцев) контурные ячейковые упаковки вкладывают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА.

Пачки, содержащие 1 шприц (0,5 или 1,0 мл) отпускаются по рецепту.

Пачки, содержащие 5, 10 ампул (0,5 или 1,0 мл) или 1, 3 или 6 шприцев (0,5 или 1,0 мл), предназначены для лечебно-профилактических учреждений.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Транспортировать и хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Транспортировать при температуре от 2 до 8°С. Допускается кратковременное (не более 72 ч) транспортирование при температуре от 9 до 30°С. Замораживание не допускается.

Хранить при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Предприятие-производитель:

ЗАО «Биннофарм» Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Биннофарм» Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел/факс: (495) 510-32-88

Интернет сайт: http://www.binnopharm.ru/

О повышенной реактогенности препарата и осложнениях после его введения следует сообщать по телефону или телеграфу в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и в ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора и в адрес предприятия-производителя.

403512