

## **ЭУВАКС В РЕКОМБИНАНТНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГЕПАТИТА В**

Эувакс В представляет собой высокоочищенные неинфекционные полипептиды поверхностного белка (HBsAg) вируса гепатита В, адсорбированные на солях алюминия (используемых в качестве адъюванта) и консервированные тиомерсалом. Данный препарат, предназначенный для профилактики гепатита В, является рекомбинантной ДНК-вакциной и производится с помощью рекомбинантной ДНК технологии - продуцирование полипептидных фрагментов HBsAg в дрожжевых клетках *Saccharomyces cerevisiae*.

Вакцина удовлетворяет требованиям ВОЗ в отношении рекомбинантных вакцин для профилактики гепатита В. При производстве препарата не используются субстанции человеческого происхождения.

### **ВНЕШНИЙ ВИД**

Эувакс В представляет собой беловатую, слабо опалесцирующую суспензию.

### **СОСТАВ**

В 1,0 мл вакцины содержится:

- Активный ингредиент: очищенный HBsAg.....20 мкг
- Адъювант: гель гидроксида алюминия (по алюминию).....0,5 мг
- Консервант: Тиомерсал.....0,01 в/о %
- Эксципиенты: фосфат калия одноосновный, фосфат натрия двуосновный, хлористый натрий.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Специфическая иммунопрофилактика инфекции, вызываемой всеми известными подтипами вируса гепатита В.

### **СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ**

Вакцина Эувакс В предназначена только для внутримышечного введения в область дельтовидной мышцы взрослым и детям старшего возраста и в переднебоковую поверхность бедра новорожденным и детям младшего возраста.

- 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).

Процесс иммунизации 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.

Существует также 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 3-й дозы первичной иммунизации. Данная схема может быть использована у некоторых групп населения: у новорожденных, матери которых инфицированы гепатитом В, у пациентов, инфицированных или с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В, у лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости.

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

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Вакцина Эувакс В противопоказана пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо ее компоненту (в том числе - к дрожжам) и пациентам с реакциями гиперчувствительности на предыдущее введение данной вакцины.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

#### Общие предостережения:

- Вакцинацию следует отложить у пациентов с прогрессирующим заболеванием, сопровождающимся повышением температуры тела.
- У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, сообщались отдельные неподтвержденные случаи обострения заболевания после вакцинации. 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, находящихся в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В.
- При проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции.

#### Предупреждения по использованию:

## This document was created by Unregistered Version of Word to PDF Converter

- Перед введением препарат следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образоваться небольшое количество осадка (белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью).
- Эувакс В не следует вводить в ягодичную область. Не следует вводить Эувакс В внутривенно.

### Беременность и лактация:

- Влияние HBsAg на развитие плода не изучалось. Вместе с тем, как и в случае использования любой инактивированной вакцины, представляется маловероятной способность данного препарата оказывать побочное воздействие на эмбрион или плод. Тем не менее, вакцина Эувакс В должна использоваться у беременных только при наличии жизненных показаний.
- Действие вакцины Эувакс В на грудных детей после вакцинации их матерей в специальных исследованиях не изучалось. Вместе с тем, не существует противопоказаний для использования данной вакцины у кормящих матерей.

### **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

Обычно отмечаются:

- Местные реакции (покраснение, болезненность, припухание, уплотнение) самостоятельно проходящие в течение двух дней после вакцинации.

Редко возможны:

- Повышение температуры тела (выше 38,8°C).
- Общие реакции (недомогание, утомляемость, головная боль, тошнота, рвота, головокружение, миалгия, артрит).
- Кожная сыпь и 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, аллергические реакции немедленного типа.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Не использовать по окончании срока годности, указанного на внешней упаковке.

Хранить при температуре от +2°C до +8°C (в холодильнике).

Не замораживать.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

36 месяцев.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

- 1 флакон, содержащий 0,5 мл вакцины;
- 20 флаконов, содержащих по 0,5 мл вакцины в каждом;
- 1 флакон, содержащий 1,0 мл вакцины;
- 20 флаконов, содержащих по 1,0 мл вакцины в каждом;
- 10 флаконов, содержащих по 5 мл вакцины в каждом;
- 10 флаконов, содержащих по 10 мл вакцины в каждом.

Дата создания документа: 06.02.1998

Пересмотрено: 18.04.2001

Дистрибьютор:

#### **АВЕНТИС ПАСТЕР КОРЕЯ**

18th Fl. KANGNAM BLDG, 1321-1

SEOCHO-DONG, SEOCHO-KU

SEOUL, 137-070, KOREA

Производитель:

#### **LG Chem**

PHARMACEUTICAL DIV.

599, Yongjei-dong, Iksan-city,

Chun Buk-do, 570-350, Korea

Обо всех случаях необычных прививочных реакций следует информировать Национальные органы контроля медицинских иммунобиологических препаратов и Представительство фирмы «Авентис Пастер» (101000, Москва, Уланский пер., 5, тел. (095) 935 86 90)