

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

ХАВРИКС®

вакцина против гепатита А инактивированная

Регистрационный номер:

П №013236/01

Лекарственная форма:

Суспензия для внутримышечного введения для детей - 720 ЕД/1 доза. Суспензия для внутримышечного введения для взрослых - 1440 ЕД/1 доза. Хаврикс® - инактивированная вакцина для профилактики гепатита А, представляющая собой стерильную суспензию инактивированных формальдегидом вирионов гепатита А (штамм НМ175), выращенных в культуре диплоидных клеток человека МRC5, концентрированных и адсорбированных на алюминия гидроксиде. 1,0 мл вакцины содержит 1440 ИФА единиц антигена вируса гепатита А;

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид - 0,5 мг (сорбент), 2-феноксиэтанол - 5 мг (консервант), смесь аминокислот, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, полисорбат 20, калия хлорид, натрия хлорид, неомигина сульфат (следы), вода для инъекций.

Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии образуется бесцветная надосадочная жидкость и медленно выпадающий осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

Вакцина отвечает всем требованиям Всемирной Организации Здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

Фармакотерапевтическая группа:

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А.

Код АТХ: J07BC02.

Иммунологические свойства

Вакцина Хаврикс® обеспечивает защиту против гепатита А, формируя специфический иммунитет путем индукции выработки антител против вируса гепатита А (ВГА), а так же путем активации клеточных механизмов иммунитета.

Клинические исследования показали, что у 99% вакцинированных через 30 дней после введения первой дозы достигается серопротекция (>20 мМЕ/мл). Данные, полученные при двукратном введении вакцины с интервалом 6-12 месяцев, позволяют сделать заключение, что 97% привитых через 25 лет после проведения курса будут иметь защитный титр антител (>20 мМЕ/мл). При изучении кинетики иммунного ответа, было установлено, что после введения одной дозы вакцины Хаврикс® у 79% вакцинированных серопротекция достигается на 13-й день, у 86,3% - на 15-й день, у 95,2% - на 17-й день, и у 99% - на 19-й день, т.е. эти временные интервалы короче, чем средний инкубационный период гепатита А (4 недели). Эффективность вакцины Хаврикс® была оценена во время вспышек заболевания, поражавших большие группы населения (Аляска, Словакия, США, Великобритания, Израиль, Италия), а так же в семейных очагах и организованных детских коллективах. Эти исследования показали, что вакцинация Хаврикс® привела к прекращению вспышек. При охвате прививками не менее 80% восприимчивого контингента, купирование вспышки заболевания достигается в течение 4-8 недель.

Для обеспечения долговременной защиты следует вводить вторую (ревакцинирующую) 1 дозу в период между 6 и 12 мес. после введения первой дозы.

Было установлено, что ревакцинация, проведенная в период до 12-60 месяцев после вакцинации, индуцирует выработку такого же уровня антител, как и ревакцинация, проведенная через 6-12 мес. после вакцинации.

На основании имеющихся данных можно заключить, что лицам с неизменным иммунным статусом после проведения курса вакцинации, состоящего из двух доз, нет необходимости проводить дополнительную ревакцинацию.

Показания к применению

Профилактика гепатита А с 12-месячного возраста.

Противопоказания к применению

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины; симптомы 'гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины Хаврикс®.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры.

Предостережения

Хаврикс® не обеспечивает защиту от гепатита, вызываемого другими возбудителями, такими как вирус гепатита В, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, а так же другими известными

возбудителями, поражающими печень. Хаврикс® следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией или с нарушениями со стороны свертывающей системы крови, поскольку после внутримышечной инъекции у таких пациентов может возникнуть кровотечение. После проведения инъекции таким пациентам следует наложить давящую повязку (но не растирать) не менее, чем на 2 мин. Пациентам с тромбоцитопенией или с нарушениями свертывающей системы крови допускается подкожное введение вакцины Хаврикс®.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, а так же у пациентов с нарушениями со стороны иммунной системы, после однократного введения дозы вакцины Хаврикс® можно не добиваться выработки адекватного титра антител против вируса гепатита А. Таким пациентам может потребоваться введение дополнительных доз вакцины. Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Хаврикс®. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин. после иммунизации.

Хаврикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

Способ применения и дозировки

Способ введения

Перед введением вакцину следует обследовать визуально на предмет выявления инородных частиц и изменения внешнего вида. Непосредственно перед введением вакцины Хаврикс®, флакон или шприц нужно энергично встряхнуть до получения слегка мутноватой суспензии белого цвета. Если в вакцине обнаружены какие-либо отклонения от нормы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению.

Вакцина Хаврикс® предназначена для внутримышечного введения. Взрослым и детям старшего возраста вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы, а детям 12-24 месяцев - в передне-латеральную область бедра.

Вакцину не следует вводить в ягодичную мышцу, а так же подкожно, поскольку при таких путях введения образование антител к вирусу гепатита А может не достигнуть оптимального уровня.

Схема вакцинации

Разовая доза при первичной вакцинации для взрослых и подростков старше 16 лет составляет 1,0 мл, для детей и подростков до 16 лет - 0,5 мл.

Ревакцинация проводится через 6-12 месяцев после вакцинации, используя дозировку препарата, соответствующую возрасту.

Оптимальный интервал между прививками составляет 6-12 месяцев. Ревакцинирующий (бустер-) эффект достигается при введении бустер-дозы и в период 12-60 месяцев после введения вакцинирующей дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие виды взаимодействий

Вакцина Хаврикс® может вводиться одновременно с инактивированными вакцинами национального календаря профилактических прививок РФ и календаря прививок по эпидемическим показаниям РФ.

Поскольку вакцина Хаврикс® является инактивированной, маловероятно, что ее одновременное введение с другими инактивированными вакцинами приведет к нарушению формирования иммунного ответа. При одновременном введении с инактивированными вакцинами против брюшного тифа, холеры, столбняка, а так же желтой лихорадки, снижения иммунного ответа на вакцину Хаврикс® не было отмечено.

При одновременном введении с иммуноглобулинами человека защитное действие вакцины не снижается.

Если возникает необходимость ввести Хаврикс® с другими вакцинами или с иммуноглобулинами, то препараты вводят с использованием разных шприцев и игл в различные части тела.

Побочные действия

Вакцина Хаврикс® обычно хорошо переносится. Возможно развитие местных реакций: кратковременная болезненность в месте введения (оценивалась как сильная менее чем в 0,5% случаев); покраснение и припухлость, частота которых составляла около 4% от общего числа проведенных вакцинаций.

Общие реакции относятся преимущественно к слабым, при этом продолжительность большинства из них не превышала 24 ч. Общие реакции проявлялись головной болью, недомоганием, рвотой, лихорадкой, тошнотой и потерей аппетита. Частота: этих явлений составляла от 0,8% до 12,8% от общего числа вакцинаций. Все эти нежелательные явления проходили без последствий.

Характер нежелательных реакций и симптомов у детей был таким же, как и у взрослых, однако у них нежелательные реакции наблюдались с меньшей частотой. В ходе пост-регистрационных наблюдений отмечали в редких случаях такие явления как утомляемость, диарея, миалгия, артралгия, аллергические реакции, включая анафилактоидные реакции, а так же судороги.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Применение при беременности и лактации

В связи с отсутствием адекватных данных по применению вакцины в период беременности и лактации, вводить Хаврикс® беременным и кормящим женщинам не рекомендуется, несмотря на минимальный риск воздействия инактивированных вакцин на плод и ребенка.

Хаврикс® при беременности и лактации следует применять только при наличии абсолютных показаний.

Особые указания

В регионах с низкой или умеренной эндемичностью гепатита А иммунизация вакциной «Хаврикс» особо рекомендуется для лиц с повышенным риском инфицирования, а так же лицам, у которых гепатит А может иметь тяжелое течение или лицам, заболевание которых гепатитом А в силу их профессиональной принадлежности может привести к возникновению вспышек. К ним относятся: *Путешественники*: лица, выезжающие в гиперэндемичные регионы или в регионы, где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А.

Военнослужащие: служащие воинских частей, дислоцированных в районах с неудовлетворительными санитарными условиями или негарантированным водоснабжением.

Лица, заболевания которых гепатитом А в силу их профессиональной принадлежности может привести к возникновению вспышек и для которых существует профессиональный риск заражения вирусом гепатита А: работники школ и детских дошкольных учреждений, средний и младший медицинский персонал, особенно в инфекционных гастроэнтерологических и педиатрических лечебно-профилактических учреждениях, работники систем канализации и водоочистительных сооружений, работники предприятий общественного питания, пищевой промышленности, продуктовых складов, персонал закрытых учреждений системы ГУИН, соцобеспечения и медицинских учреждений.

Лица, проживающие или находящиеся в очагах гепатита А, в том числе, семейных, или проживающие на территориях, где регистрируется вспышечная заболеваемость.

Лица с поведенческим риском заражения вирусом гепатита А: гомосексуалисты, лица, ведущие беспорядочную половую жизнь, наркоманы, употребляющие инъекционные наркотики.

Пациенты, страдающие гемофилией.

Лица, имеющие бытовые контакты с инфицированным. Выделение вируса может происходить в течение довольно длительного времени. В связи с этим Проведение вакцинации рекомендуется для всех лиц, находящихся в контакте с инфицированным.

Группы населения с известно высоким уровнем заболеваемости гепатитом А или те группы населения, в которых заболеваемость гепатитом А повышена в силу низких санитарно-гигиенических условий.

Лица с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболеваний печени (хронические носители вирусов гепатита В, С, дельта, лица, страдающие хроническими гепатитами алкогольного, аутоиммунного, токсического, лекарственного и другого генеза, лица с болезнью Вильсона-Коновалова, гепатозами и гепатопатиями).

В регионах умеренной или высокой эндемичности вакцинация против гепатита А рекомендуется всему восприимчивому населению.

Введение вакцины Хаврикс® на фоне протекающего заболевания гепатитом А в инкубационном периоде не ухудшает течения заболевания.

Хаврикс® можно вводить ВИЧ-инфицированным пациентам.

Наличие антител к вирусу гепатита А после первой прививки не является противопоказанием к ревакцинации.

Влияние на способности способность к концентрации внимания

Маловероятно.

Форма выпуска

По 0,5 мл или 1 мл во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I USP вместимостью 2 мл или 3 мл, укупоренного пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

По 0,5 мл в шприц одноразовый вместимостью 1,5 мл из борсиликатного стекла типа I PSP с иглой 25G5/8 из нержавеющей стали типа 304 и полипропиленовым Поршнем, снабженным защитным колпачком из резины, закрывающим иглу.

По 1,0 мл в шприц одноразовый вместимостью 1,5 мл из борсиликатного стекла типа I USP с иглой 23G1 из нержавеющей стали типа 304 и полипропиленовым поршнем, снабженным защитным колпачком из резины, закрывающим иглу.

До 1 флакону в пачке картонной, по 10, 25 и 100 флаконов в коробке картонной вместе с соответствующим количеством инструкции по медицинскому применению.

По 1 шприцу в полиэтиленовом блистере в пачке картонной вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Упаковка, содержащая один флакон или шприц - по рецепту врача.

Упаковка, содержащая 10, 25 и 100 флаконов предназначена для лечебно-профилактических учреждений.

Производится:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium / ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А., Бельгия 89, Rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium / 89, Рю дель Институт 1330, Риксенсарт, Бельгия.

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля МИБП, ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора:

116002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41; и в адрес компании ГлаксоСмитКляйн Трейдинг в России:

121614, Москва, Крылатская ул., 17, корп. 3, 5 этаж;

упаковано: ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», 143422, Московская область, Красногорский р-н, с.

Петрово-Дальнее, ОАО «Биомед», 3-й корп., 3-й этаж.