

Энджерикс В® (Engerix B™)

Инструкция по применению, противопоказания, состав и цена

Действующее вещество:

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В (Vaccine hepatitis B)

Содержание

- Состав и форма выпуска
- Характеристика
- Фармакологическое действие
- Клиническая фармакология
- **Показания**
- Противопоказания
- Применение при беременности и кормлении грудью
- Побочные действия
- Взаимодействие
- **Способ применения и дозы**
- Передозировка
- Меры предосторожности
- Особые указания
- Условия хранения
- Срок годности
- Купить, Заказать, Цены

АТХ

J07BC01 Вируса гепатита В очищенный антиген

Фармакологическая группа

Вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины

Нозологическая классификация (МКБ-10)

Z29.1 Профилактическая иммунотерапия

Суспензия для инъекций для детей и подростков до 19 лет	1 доза
вакцина против гепатита В (S-протеин, содержащий основной поверхностный антиген вируса гепатита В)	10 мкг
<i>вспомогательные вещества</i> (однодозовая упаковка): алюминия гидроксид; натрия хлорид; динатрий фосфат дигидрат; натрия дигидрофосфат дигидрат; вода для инъекций. Не содержит консерванта. Остаточное содержание мертиолята — не более 2 мкг/мл	
<i>вспомогательные вещества</i> (мультидозовая упаковка): алюминия гидроксид; натрия хлорид; динатрий фосфат дигидрат; натрия дигидрофосфат дигидрат; 2-феноксиэтанол; вода для инъекций. Содержание консерванта 2-феноксиэтанола: 5,0 мг в 1 мл. Остаточное содержание мертиолята — не более 2 мкг/мл	

Состав и форма выпуска

во флаконах по 1 дозе (0,5 мл); в коробке 1, 25 или 100 флаконов или во флаконах по 10 доз (5 мл); в коробке 50 флаконов или в шприце одноразовом по 1 дозе (0,5 мл); в коробке 1 или 5 шприцев.

Суспензия для инъекций для взрослых	1 доза
вакцина против гепатита В (S-протеин, содержащий основной поверхностный антиген вируса гепатита В)	20 мкг
<i>вспомогательные вещества</i> (однодозовая упаковка): алюминия гидроксид; натрия хлорид; динатрий фосфат дигидрат; натрия дигидрофосфат дигидрат; вода для инъекций. Не содержит консерванта. Остаточное содержание мертиолята — не более 2 мкг/мл	
<i>вспомогательные вещества</i> (мультидозовая упаковка): алюминия гидроксид; натрия хлорид; динатрий фосфат дигидрат; натрия дигидрофосфат дигидрат; 2-феноксиэтанол; вода для инъекций. Содержание консерванта 2-феноксиэтанола: 5,0 мг в 1 мл. Остаточное содержание мертиолята — не более 2 мкг/мл	

во флаконах по 1 дозе (1 мл); в коробке 1, 25 или 100 флаконов или во флаконах по 10 доз (10 мл); в коробке 50 флаконов или в шприце одноразовом по 1 дозе (1 мл); в коробке 1 или 5 шприцев.

[В начало ^](#)

Описание лекарственной формы

Беловатая, слабо опалесцирующая жидкость, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний — бесцветная прозрачная жидкость, нижний — гелеобразный белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

[В начало ^](#)

Характеристика

Содержит очищенный основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), полученный с помощью технологии рекомбинантной ДНК и адсорбированный на алюминия гидроксиде. Антиген продуцируется культурой дрожжевых клеток (*Saccharomyces cerevisiae*), полученных методом генной инженерии и имеющих ген, кодирующий основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBV). От дрожжевых клеток HBsAg очищен с помощью нескольких последовательно применяемых физико-химических методов.

HBsAg спонтанно трансформируется в сферические частицы диаметром 20 нм, содержащие негликозилированные HbsAg полипептиды и липидную матрицу, состоящую главным образом из фосфолипидов. Исследования показали наличие у этих частиц свойств, характерных для природного HBsAg.

Вакцина подвергается высокой степени очистки и соответствует требованиям ВОЗ для рекомбинантных вакцин против гепатита В. Какие-либо субстанции, имеющие в основе вещества человеческого организма, в производстве вакцины не применяются.

[В начало ^](#)

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие - иммуностимулирующее.

Вызывает образование специфических HBs антител, которые в титре 10 МЕ/л обеспечивают защиту от вируса гепатита В.

[В начало ^](#)

Клиническая фармакология

Профилактическая эффективность:

В группах риска: составляет от 95 до 100% у новорожденных, детей и взрослых из группы риска.

У новорожденных от HBsAg позитивных матерей, иммунизированных по схеме 0, 1, 2, 12 мес или 0, 1, 6 мес без одновременного или последующего назначения иммуноглобулина против HBV (HBIG) при рождении, профилактическая эффективность вакцинации составляет 95%, тогда как одновременное назначение вакцины и HBIG при рождении повышает эффективность профилактики до 98%.

У здоровых лиц: при применении схемы вакцинации 0, 1, 6 мес у $\geq 96\%$ вакцинированных определяется защитный уровень антител через 7 мес после введения первой дозы. Если вакцинация проводится по схеме 0, 1, 2, 12 мес, то 15 и 89% вакцинированных имеют защитный уровень антител через 1 мес после первой дозы и 1 мес после третьей дозы соответственно. Через 1 мес после четвертой дозы защитный титр антител определяется у 95,8% вакцинированных.

В исключительных условиях, когда вакцинация проводится по схеме 0, 7, 21 день, через 1 и 5 нед после третьей дозы у 65,2 и 76% вакцинированных определяется защитный титр антител соответственно. Через 1 мес после 4 дозы, введенной через год после иммунизации, защитный уровень антител определяется у 98,6% вакцинированных.

Снижение частоты развития гепатоцеллюлярной карциномы у детей: в результате всеобщей вакцинации детей в возрасте от 6 до 14 лет против гепатита В на Тайване наблюдалось значительное снижение частоты развития гепатоцеллюлярной карциномы, а также персистенции антигена гепатита В, который является важным фактором развития рака печени.

[В начало ^](#)

Показания препарата Энджерикс В®

Активная иммунизация детей и взрослых против гепатита В, в первую очередь лиц, подверженных риску заражения вирусом гепатита В.

Энджерикс В может предотвращать также заражение гепатитом D в случае ко-инфекции дельта агентом.

В регионах с низкой заболеваемостью гепатитом В вакцинация Энджерикс В рекомендуется для новорожденных детей и подростков, а также лиц с повышенным риском инфицирования, к которым относятся:

- дети, рожденные матерями-носителями вируса гепатита В;
- персонал медицинских и стоматологических учреждений, включая сотрудников клинических и серологических лабораторий;
- пациенты, которым проводится или планируется переливание крови и ее компонентов;

плановые хирургические вмешательства; инвазивные лечебные и диагностические процедуры;

- лица, у которых повышенный риск заболевания связан с их сексуальным поведением;
- наркоманы;
- лица, направляющиеся в регионы с широким распространением гепатита В;
- дети в регионах с широким распространением гепатита В;
- пациенты с хроническим гепатитом С и носители вируса гепатита С;
- больные серповидно-клеточной анемией;
- пациенты, у которых планируется трансплантация органов;
- лица, злоупотребляющие алкоголем;
- лица, имеющие тесный контакт с больными или носителями вируса, и все те, кто в связи с работой или по каким-либо другим причинам могут быть инфицированы вирусом гепатита В.

В областях с умеренной или высокой частотой заболеваемости гепатитом В, где имеется риск инфицирования для всей популяции, помимо всех вышеперечисленных, групп вакцинация необходима и для всех детей, включая новорожденных, а также подростков и молодежи.

[В начало ^](#)

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины (мертиоляту, дрожжам), проявление реакции гиперчувствительности после предыдущего введения вакцин против гепатита В.

Введение препарата должно быть отложено в следующих случаях: острые и тяжелые заболевания, а также тяжелые инфекционные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой. При наличии инфекционного заболевания в легкой форме иммунизация может быть проведена сразу после нормализации температуры тела.

[В начало ^](#)

Применение при беременности и кормлении грудью

Данных по применению вакцины при беременности нет. Вместе с тем, хотя риск влияния инактивированных вирусных вакцин на плод минимален, при беременности Энджерикс В следует назначать, только если польза для матери превосходит возможный риск для плода.

[В начало ^](#)

Побочные действия

Энджерикс В обычно хорошо переносится. Во многих случаях причинно-следственная связь приведенных ниже побочных явлений с введением вакцины не установлена.

Обычные

Локальные: незначительная болезненность, эритема и уплотнение в месте введения вакцины.

Редкие

Общие симптомы: слабость, лихорадка, недомогание, гриппоподобные симптомы.

Центральная и периферическая нервная система: головокружение, головная боль, парестезии.

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Печень и желчевыводящая система: изменение показателей функции печени.

Костно-мышечная система: артралгии, миалгии.

Кожа и производные: сыпь, зуд, крапивница.

Очень редкие

Общие симптомы: анафилаксия, аллергические реакции, включая анафилактические и напоминающие сывороточную болезнь. Аллергические реакции могут возникать непосредственно после введения вакцины, в связи с чем привитые должны находиться в течение 30 мин под медицинским наблюдением.

Сердечно-сосудистая система: синкопальные состояния, гипотензия.

Центральная и периферическая нервная система: паралич, нейропатия, неврит (включая синдром Гийена-Барре, неврит зрительного нерва и рассеянный склероз), энцефалит, энцефалопатия, менингит, судороги.

Гематологические нарушения: тромбоцитопения.

Костно-мышечная система: артрит.

Система органов дыхания: синдром бронхоспазма.

Кожа и производные: ангионевротические отеки, многоформная эритема.

Сосуды (за исключением сосудов сердца): васкулит.

Лимфатическая и ретикуло-эндотелиальная система: лимфаденопатия.

[В начало ^](#)

Взаимодействие

Одновременное назначение Энджерикс В с иммуноглобулином гепатита В не сопровождается снижением титра НВs антител при условии, что они вводятся в разные инъекционные точки. Энджерикс В может применяться одновременно с вакцинами против других инфекционных заболеваний (в этом случае вакцины должны вводиться разными шприцами в разные участки тела). Сочетается со всеми прививками национального календаря иммунизации РФ, а также с вакцинами против гриппа (инактивированными), вирусного гепатита А и клещевого энцефалита.

Взаимозаменяемость вакцин против гепатита В.

Энджерикс В может быть использован для завершения основного курса иммунизации, начатого другими генно-инженерными вакцинами против гепатита В, а также для ревакцинации в тех же случаях.

[В начало ^](#)

Способ применения и дозы

В/м, в область дельтовидной мышцы (взрослым и детям старшего возраста) или в переднебоковую область бедра (новорожденным и детям младшего возраста). В виде исключения

пациентам с тромбоцитопенией или другими заболеваниями свертывающей системы крови вакцина может вводиться *п/к*. Разовые дозы: взрослым (старше 19 лет) — 20 мкг (1 мл); новорожденным, детям и подросткам до 19 лет — 10 мкг (0,5 мл).

Схема иммунизации

Для получения оптимальной иммунной защиты требуются 3 в/м инъекции вакцины.

Применяют 3 схемы иммунизации:

Обычная иммунизация проводится по схеме 0, 1, 6 мес. При этом прививку новорожденным проводят в первые 12 ч жизни. Эта схема обеспечивает формирование иммунной защиты в несколько более поздние сроки, однако при этом достигается более высокий титр антител.

Ускоренная иммунизация проводится по схеме 0, 1, 2 мес, т.е. 3 инъекции с интервалом 1 мес. Иммунная защита при этом формируется быстрее, но титр антител у части привитых может находиться на более низком уровне, в связи с чем необходимо проведение ревакцинации через 12 мес после введения первой дозы. Данная схема предусмотрена календарем профилактических прививок России при вакцинации детей, родившихся от матерей-носителей вируса гепатита В, или женщин, больных гепатитом В, в III триместре беременности.

Быстрое формирование иммунной защиты (например в случае предполагаемого планового хирургического вмешательства или поездки в регион с широким распространением гепатита В) иммунизация взрослых может проводиться по схеме 0, 7, 21 день, т.е. 3 инъекции с интервалом между первой и второй инъекцией 7 дней, между второй и третьей — 14 дней. Эта схема иммунизации обеспечивает образование защитного уровня антител у 85% вакцинированных, в связи с чем в этом случае предусмотрена ревакцинация через 12 мес после введения первой дозы.

После проведения вышеперечисленных курсов вакцинации введение ревакцинирующей дозы не требуется для всех групп вакцинированных, кроме медицинских работников. Ревакцинацию медицинских работников рекомендуется проводить однократно, каждые 7 лет. Кроме того, ревакцинация может быть рекомендована по клиническим показаниям лицам с иммунодефицитными состояниями.

Выбор схемы иммунизации и ее возможная модификация определяются инструктивными указаниями Минздравсоцразвития РФ.

Специальные рекомендации по введению вакцины Энджерикс В

Порядок иммунизации новорожденных от матерей-носителей вируса гепатита В или перенесших вирусный гепатит В в III триместре беременности: первое введение рекомендуется провести в первые 12 ч после рождения, а затем через 1 и 2 мес после введения первой дозы.

Одновременное введение иммуноглобулина против гепатита В не является необходимым, но если оно проводится одновременно с первым введением Энджерикса В, то препараты должны вводиться в разные инъекционные точки. Ревакцинация проводится в возрасте 1 год.

Порядок иммунизации лиц, подвергшихся возможной опасности инфицирования вирусом гепатита В (например при использовании контаминированной иглы для инъекции):

рекомендуется ускоренная схема вакцинации 0, 1, 2 мес или 0, 7, 21 день. 1-ая доза Энджерикс В может быть назначена одновременно с иммуноглобулином против гепатита В, в этом случае инъекции осуществляются в разные участки тела. Ревакцинация проводится введением одной дозы через 12 мес после первой дозы.

Порядок иммунизации лиц с выраженным иммунодефицитом/находящихся на программном гемодиализе введение вакцины по 40 мкг (2 мл) в определенный день, через 1, 2 и 6 мес после первой дозы (всего 4 дозы).

[В начало ^](#)

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

[В начало ^](#)

Меры предосторожности

Поскольку гепатит В имеет длительный инкубационный период, то в период вакцинации в организме вакцинируемого уже возможно наличие скрытой инфекции вируса гепатита В. Применение вакцины в таких случаях не может предотвратить заболевание гепатитом В.

Вакцина не предотвращает инфицирование возбудителями гепатита А, гепатита С и гепатита Е, а также возбудителями, вызывающими другие заболевания печени. Однако вакцинация Энджерикс В предотвращает инфекцию, вызванную дельта-агентом, в форме ко- или суперинфекции гепатита В.

Иммунный ответ на вакцинацию связан с разными факторами, которые включают возраст, пол, ожирение, курение и способ введения вакцины. Лицам, у которых вакцинация была недостаточно эффективна (например в возрасте старше 40 лет и т.п.), может потребоваться дополнительная доза вакцины.

Не рекомендуется вводить вакцину в/м в ягодичную область, а также п/к или в/к, т.к. это может привести к низкому иммунному ответу. Категорически запрещается введение вакцины в/в.

У больных, находящихся на гемодиализе, у ВИЧ-инфицированных и у лиц с другими нарушениями иммунитета после проведения основного курса иммунизации не всегда достигается адекватный титр HBs-антител, поэтому таким больным может потребоваться дополнительное введение вакцины.

Как и в случае применения других инъекционных вакцин, при введении Энджерикса В всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи при анафилактических реакциях.

Маловероятно, что вакцина влияет на способность управлять автомобилем.

[В начало ^](#)

Особые указания

Непосредственно перед применением флакон или шприц с препаратом следует встряхнуть до получения равномерно беловатой взвеси, не содержащей посторонних частиц. Если вакцина при этом выглядит иначе, то ее следует уничтожить. При использовании флакона, содержащего несколько доз, каждая доза должна извлекаться и вводиться с помощью стерильного шприца со стерильной иглой. Препарат из вскрытого флакона следует использовать в течение рабочего дня.

Как и в случае использования других вакцин, доза Энджерикс В должна набираться в строго асептических условиях и с предосторожностями, направленными на предотвращение контаминации содержимого.

[В начало ^](#)

Условия хранения препарата Энджерикс В®

При температуре 2–8 °С (не замораживать).

Хранить в недоступном для детей месте.

[В начало ^](#)

Срок годности препарата Энджерикс В®

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.