

МИНЗДРАВ РОССИИ
 П/НОЧ073 - 100216
 СЕРТИФИКАТ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N011073

Дата регистрации «27» октября 2006 г.

Эл Джи Лайф Саенсис Лтд, Корея
 LG Life Sciences Ltd,
 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭУВАКС В

(вакцина для профилактики гепатита В рекомбинантная)

вакцина для профилактики вирусного гепатита В&

суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл

Эл Джи Лайф Саенсис Лтд, Корея

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **100216** 20 г.

Старая редакция			Новая редакция		
Состав на 1 дозу:			Состав на 1 дозу:		
	Доза для детей (0,5 мл)	Доза для взрослых (1,0 мл)	Доза для детей (0,5 мл)	Доза для взрослых (1,0 мл)	
<i>Активный компонент:</i>			<i>Активный компонент:</i>		
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) очищенный	10 мкг	20 мкг	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) очищенный	10 мкг	20 мкг
<i>Вспомогательные вещества:</i>			<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Гель алюминия гидроксида (по алюминию)	0,25 мг	0,50 мг	Гель алюминия гидроксида (по алюминию)	0,25 мг	0,50 мг
Тиомерсал	0,004 м/о%	0,004 м/о%	Калия дигидрофосфат (буферный агент)	q.s.	q.s.
Калия дигидрофосфат (буферный агент)	q.s.	q.s.	Натрия гидрофосфат	q.s.	q.s.
Натрия гидрофосфат	q.s.	q.s.			

Старая редакция	Новая редакция
гидрофосфат (буферный агент) Натрия хлорид 4,25 мг 8,50 мг Вода для инъекций до 0,5 мл до 1,0 мл	(буферный агент) Натрия хлорид 4,25 мг 8,50 мг Вода для инъекций до 0,5 мл до 1,0 мл
Показания к применению Специфическая профилактика инфекции, вызываемой всеми известными подтипами вируса гепатита В, у детей в возрасте от 1 года и взрослых.	Показания к применению Специфическая профилактика инфекции, вызываемой всеми известными подтипами вируса гепатита В у детей и взрослых.
Способ применения и дозы Перед введением препарат следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образоваться небольшое количество осадка (белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью). Вакцину Эувакс В вводят внутримышечно, детям первых лет жизни – в верхне-наружную поверхность средней части бедра, пациентам других возрастов – в дельтовидную мышцу. Не вводить Эувакс В в ягодичную область. При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в сосудистое русло. - Детская доза (от 1 года до 15 лет (включительно)): 0,5 мл (10 мкг HBsAg). - Взрослая доза (для лиц с 16 лет): 1,0 мл (20 мкг HBsAg). Вакцинация детей от 1 года до 18 лет и взрослых от 18 до 55 лет, не относящихся к группам риска, проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок России по схеме 0-1-6 мес. (1-я доза – выбранная дата, 2-я доза – через 1 мес. после введения 1-й дозы, 3-я доза – через 6 мес. после введения	Способ применения и дозы Перед введением препарат следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образоваться небольшое количество осадка (белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью). Вакцину Эувакс В вводят внутримышечно, детям первых лет жизни – в верхне-наружную поверхность средней части бедра, пациентам других возрастов – в дельтовидную мышцу. Не вводить Эувакс В в ягодичную область. При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в сосудистое русло. - Детская доза (с первого дня жизни до 15 лет (включительно)): 0,5 мл (10 мкг HBsAg). - Взрослая доза (для лиц с 16 лет): 1,0 мл (20 мкг HBsAg). Вакцинация детей до 18 лет, включая новорожденных, и взрослых от 18 до 55 лет, не относящихся к группам риска, проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок России по схеме 0-1-6 мес (1-я доза – выбранная дата, 2-я доза – через 1 мес после введения 1-й

Старая редакция	Новая редакция
<p>1-й дозы).</p> <p>Для пациентов с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В и лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости, существует альтернативная схема вакцинации: 1-я доза – выбранная дата, 2-я доза – через 1 мес. после введения 1-й дозы, 3-я доза – через 2 мес. после введения 1-й дозы, ревакцинация – через 12 мес. после 1-й дозы первичной иммунизации.</p> <p>Ревакцинация: ВОЗ не рекомендует проводить ревакцинацию, т.к. было показано, что вакцинация тремя дозами вакцины для профилактики гепатита В обеспечивает защиту на срок до 15 лет, кроме того, если защитный уровень антител в крови снижается по истечении этого времени, организм привитого человека остается способным обеспечить защитный уровень антител в ответ на контакт с вирусом гепатита В. В то же время ревакцинация может быть рекомендована программой вакцинации на региональном уровне.</p> <p>Введение дополнительных доз вакцины (в соответствии с возрастной дозировкой) может быть показано пациентам, находящимся на гемодиализе и с иммунодефицитами, поскольку у этой категории больных после первичной иммунизации защитные титры антител (>10 МЕ/л) могут быть не индуцированы.</p>	<p>дозы, 3-я доза – через 6 мес после введения 1-й дозы).</p> <p>Для пациентов с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В и лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости, существует альтернативная схема вакцинации: 1-я доза – выбранная дата, 2-я доза – через 1 мес после введения 1-й дозы, 3-я доза – через 2 мес после введения 1-й дозы, ревакцинация – через 12 мес после 1-й дозы первичной иммунизации.</p> <p>Ревакцинация: ВОЗ не рекомендует проводить ревакцинацию, т.к. было показано, что вакцинация тремя дозами вакцины для профилактики гепатита В обеспечивает защиту на срок до 15 лет, кроме того, если защитный уровень антител в крови снижается по истечении этого времени, организм привитого человека остается способным обеспечить защитный уровень антител в ответ на контакт с вирусом гепатита В. В то же время ревакцинация может быть рекомендована программой вакцинации на региональном уровне.</p> <p>Введение дополнительных доз вакцины (в соответствии с возрастной дозировкой) может быть показано пациентам, находящимся на гемодиализе и с иммунодефицитами, поскольку у этой категории больных после первичной иммунизации защитные титры антител (>10 МЕ/л) могут быть не индуцированы.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Особые указания</p> <p>Вакцинацию следует отложить в случае наличия острого, сопровождающегося повышением температуры, заболевания.</p> <p>У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, вакцинация, как и любая другая стимуляция иммунной системы, может вызвать обострение симптомов. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользу от использования вакцины следует тщательно соизмерять с возможным риском обострения заболевания (см. Побочные реакции).</p> <p>Учитывая теоретическую возможность развития аллергических реакций немедленного типа, при проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты, необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции, а привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут после вакцинации.</p> <p>Иммунизация может быть неэффективна у лиц, привитых в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В.</p>	<p>Особые указания</p> <p>Вакцинацию следует отложить в случае наличия острого, сопровождающегося повышением температуры, заболевания.</p> <p>У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, вакцинация, как и любая другая стимуляция иммунной системы, может вызвать обострение симптомов. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользу от использования вакцины следует тщательно соизмерять с возможным риском обострения заболевания (см. Побочные реакции).</p> <p>Учитывая теоретическую возможность развития аллергических реакций немедленного типа, при проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты, необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции, а привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут после вакцинации.</p> <p>Иммунизация может быть неэффективна у лиц, привитых в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В.</p> <p>У недоношенных детей (массой менее 2000 г) желательно проверить титр антител через 1 мес после 3-й дозы первичной вакцинации, чтобы оценить необходимость ревакцинации. Ревакцинацию проводят при титре антител < 10 МЕ/мл.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочные реакции</p> <p><u>Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем:</u></p> <p><i>Очень редко — 1/10000 назначений (<0,01%):</i> нейтропения.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u></p> <p><i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> боль в животе, диарея, рвота.</p> <p><i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> тошнота.</p> <p><u>Общие расстройства и реакции в месте введения:</u></p> <p><i>Очень часто — 1/10 назначений (≥10%):</i> боль в месте введения.</p> <p><i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> повышение температуры тела, уплотнение, отек, болезненность в месте введения.</p> <p><i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> недомогание, утомляемость.</p> <p><u>Инфекционные и паразитарные заболевания:</u></p> <p><i>Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%):</i> кандидоз, ринит.</p> <p><u>Лабораторные и инструментальные данные:</u></p> <p><i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> преходящее повышение активности трансаминаз.</p>	<p>Побочные реакции</p> <p><u>Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем:</u></p> <p><i>Очень редко — 1/10000 назначений (<0,01%):</i> нейтропения.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u></p> <p><i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> боль в животе, диарея, рвота.</p> <p><i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> тошнота.</p> <p><u>Общие расстройства и реакции в месте введения:</u></p> <p><i>Очень часто — 1/10 назначений (≥10%):</i> боль в месте введения.</p> <p><i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> повышение температуры тела, уплотнение, отек, болезненность в месте введения, воспаление.</p> <p><i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> недомогание, утомляемость.</p> <p><u>Инфекционные и паразитарные заболевания:</u></p> <p><i>Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%):</i> кандидоз, ринит.</p> <p><u>Лабораторные и инструментальные данные:</u></p> <p><i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> преходящее повышение активности трансаминаз.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> анорексия.</p> <p><u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u> <i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> миалгия, артрит.</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> <i>Очень редко — 1/10000 назначений (<0,01%):</i> неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, синдром Гийена-Барре, обострение рассеянного склероза. <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> необычный плач, сонливость. <i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> головная боль, головокружение.</p> <p><u>Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:</u> <i>Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%):</i> желтуха.</p> <p><u>Нарушения психики:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> бессонница, повышенная возбудимость.</p> <p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> эритематозная сыпь, покраснение. <i>Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%):</i> розовый лишай, сыпь, макулопапулезная сыпь.</p>	<p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> анорексия.</p> <p><u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u> <i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> миалгия, артрит.</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> необычный плач, сонливость. <i>Редко — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):</i> головная боль, головокружение. <i>Очень редко — 1/10000 назначений (<0,01%):</i> неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, синдром Гийена-Барре, обострение рассеянного склероза.</p> <p><u>Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:</u> <i>Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%):</i> желтуха.</p> <p><u>Нарушения психики:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> бессонница, повышенная возбудимость, раздражительность.</p> <p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> эритематозная сыпь, покраснение. <i>Нечасто — 1/1000 назначений (0,1-1%):</i> розовый лишай, сыпь, макулопапулезная сыпь.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> гематома.</p> <p>В ходе клинических исследований вакцины Эувакс В аллергических реакций не зарегистрировано. В ходе постмаркетингового наблюдения зарегистрированы три случая реакции гиперчувствительности (эритематозно-папулезная сыпь, крапивница, покраснение и отек век, склеральная гиперемия, кожный зуд) после введения вакцины.</p>	<p><u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> <i>Часто — 1/100 назначений (1-10%):</i> гематома в месте введения.</p>
<p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</p> <p>Эувакс В может применяться одновременно (в один день) с вакцинами для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, краснухи, кори, паротита или полиомиелита. При этом препараты вводятся в разные участки тела с использованием разных шприцев.</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</p> <p>Вакцину Эувакс В можно применять одновременно (в один день) с вакцинами для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, краснухи, кори, паротита, полиомиелита. При этом препараты вводятся в разные участки тела с использованием разных шприцев.</p> <p>Вакцину Эувакс В нельзя смешивать в одном шприце с другими жидкими лекарственными препаратами, в том числе вакцинами.</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл.</p> <p>По 0,5 мл (1 доза для детей), 1,0 мл (1 доза для взрослых), 5,0 мл (10 доз для детей), 10,0 мл (10 доз для взрослых) во флаконе</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл.</p> <p>По 0,5 мл (1 доза для детей), 1,0 мл (1 доза для взрослых) во флаконе прозрачного стекла.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>прозрачного стекла.</p> <p>По 1, по 10 или по 20 флаконов по 0,5 мл или по 1,0 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>По 10 флаконов по 5,0 мл или по 10,0 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>	<p>По 1 или по 10 флаконов по 0,5 мл или по 1,0 мл с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>По 20 флаконов по 0,5 мл или по 1,0 мл, каждый в пачке картонной с инструкцией по применению, в коробке.</p>
<p>Условия отпуска</p> <p>Для картонных пачек, содержащих 1 флакон (0,5 или 1,0 мл): по рецепту.</p> <p>Для картонных пачек, содержащих 10 флаконов (по 0,5 мл, 1,0 мл, 5,0 мл или 10,0 мл) или 20 флаконов (по 0,5 или 1,0 мл): для лечебно-профилактических учреждений.</p>	<p>Условия отпуска</p> <p>Для картонных пачек, содержащих 1 флакон (0,5 или 1,0 мл): по рецепту.</p> <p>Для картонных пачек, содержащих 10 флаконов (по 0,5 мл, 1,0 мл) или 20 флаконов (по 0,5 или 1,0 мл): для лечебно-профилактических учреждений.</p>
<p>Дистрибьютор</p> <p>«Санофи Пастер Лтд» 8 эт., Хандок, 735, Юкасам 1-донг, Кангнам-Ку, Сеул 135-755, Корея</p> <p>Производитель готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка, серийный выпуск</p> <p>«Эл Джи Лайф Саенсис Лтд» 601, Ионг-джи донг, Иксан-си, Иеонбак-до, 570-350, Корея</p> <p>Представитель в России</p> <p>АО «САНОФИ-АВЕНТИС ГРУП» Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22</p> <p>Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте Министерство</p>	<p>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</p> <p>Эл Джи Лайф Саенсис Лтд, Корея</p> <p>Производитель</p> <p>Эл Джи Лайф Саенсис Лтд, Корея LG Life Sciences Ltd, 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea</p> <p>Претензии потребителей направлять по адресу в России:</p> <p>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1 Тел.: (499) 578-01-31</p> <p>Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru</p>

Старая редакция	Новая редакция
Здравоохранения России (Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994, тел. 628-44-53) и Представительство АО «Санофи-Авентис Групп» в России (125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, тел. 935-86-91).	и/или АО «Санофи авентис групп» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22 Тел.: (495) 721-14-00 Факс: (495) 721-14-11

Менеджер отдела регистрации



Султанова Г. Е.