

Хаврикс - вакцина для профилактики гепатита А. Способствует формированию иммунитета против вируса гепатита А. Показана для проведения активной иммунизации лиц с повышенным риском развития гепатита А. Две дозы вакцины, введенные с интервалом 6-12 мес, обеспечивают защиту от клинически манифестных форм гепатита А на период не менее, чем 20 лет.

Свойства и действие

Хаврикс - вакцина для профилактики гепатита А.

Хаврикс способствует формированию иммунитета против вируса гепатита А (HAV), вызывая выработку специфических анти-HAV антител и образование лимфоцитов памяти.

Количество антител, появляющихся после применения вакцины Хаврикс, практически не отличается от количества антител к вирусу гепатита А у лиц, перенесших это заболевание.

У большинства пациентов антитела циркулируют в крови не менее 1 года после проведения первичного курса вакцинации Хавриксом.

Для обеспечения защиты от инфекции на более длительный срок рекомендуется введение второй дозы Хаврикса.

Две дозы вакцины Хаврикс, введенные с интервалом 6-12 мес, обеспечивают защиту от клинически манифестных форм гепатита А на период не менее, чем 20 лет.

В клинических исследованиях Хаврикса, в которые были включены лица в возрасте от 18 до 50 лет, образование антител к антигену вируса гепатита А было выявлено более, чем у 88% вакцинированных на 15 сутки и у 99% - через 1 месяц после введения одной дозы вакцины Хаврикс (содержащей 1440 ед. ELISA).

В клинических исследованиях Хаврикса, в которые были включены лица в возрасте от 1 года до 18 лет, образование антител к антигену вируса гепатита А было выявлено более, чем у 93% вакцинированных на 15 сутки и у 99% - через 1 месяц после введения одной дозы Хаврикс (содержащей 720 ед. ELISA).

В ходе клинических исследований было показано, что применение вакцины Хаврикс эффективно в раннем инкубационном периоде заболевания, в т.ч. во время вспышек и при очагах инфекции в семье.

Вакцина Хаврикс не снижает своей эффективности при наличии в крови вакцинируемого материнских антител к вирусу гепатита А или антител к вирусу гепатита А, введенных пассивно.

Допускается одновременное введение нормального человеческого иммуноглобулина или специфического иммуноглобулина к вирусу гепатита А с вакциной Хаврикс как у детей, так и у взрослых.

Фармакокинетика

Вакцина Хаврикс является иммунобиологическим препаратом.

Показания

Вакцина Хаврикс показана для проведения активной иммунизации лиц с повышенным риском развития гепатита А:

- лица, находящиеся в тесном контакте с больными гепатитом А (выделение вируса может происходить в течение довольно длительного времени, в связи с этим проведение вакцинации рекомендуется для всех лиц, находящихся в контакте с инфицированным);

- лица, планирующие поездки в районы, эндемичные по гепатиту А;
- группы населения, в которых заболеваемость гепатитом А повышена в силу низких санитарно-гигиенических условий (служащие воинских частей, дислоцированных в районах с неудовлетворительными санитарными условиями или негарантированным водоснабжением);
- специфические группы населения с повышенной частотой возникновения гепатита А (работники школ и детских дошкольных учреждений, средний и младший медицинский персонал, работники систем канализации и водоочистительных сооружений, работники предприятий общественного питания и пищевой промышленности, персонал закрытых учреждений системы ГУИН, социального обеспечения и медицинских учреждений);
- лица с поведенческим риском заражения вирусом гепатита А (гомосексуалисты; лица, имеющие многочисленных сексуальных партнеров; наркоманы);
- популяции населения, переживающие эпидемию;
- больные, страдающие хроническими диффузными заболеваниями печени (хронические носители вирусов гепатита В, С, дельта; лица с хроническими гепатитами алкогольного, аутоиммунного, токсического, лекарственного и другого генеза, лица с болезнью Коновалова-Вильсона, гепатозами и гепатопатиями).

В регионах умеренной или высокой эндемичности вакцинация Хавриksom рекомендуется всему восприимчивому населению.

В регионах с низкой или умеренной эндемичностью гепатита А иммунизация вакциной Хаврикс особо рекомендуется для лиц с повышенным риском инфицирования, а также 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.

Способ применения и дозы

Хаврикс назначают в/м. Инъекцию делают в область дельтовидной мышцы. Детям старше 12 месяцев и в течение первых лет жизни вакцину вводят в переднебоковую область бедренной мышцы. Хаврикс нельзя применять в/в. Вакцину Хаврикс не рекомендуется вводить в/м в ягодичную мышцу и п/к и в/к, так как это может снизить интенсивность гуморального иммунного ответа.

Взрослым в возрасте 19 лет и старше для первичной иммунизации вводят одну дозу (1 мл) вакцины Хаврикс, которая содержит 1440 ед. ELISA.

Детям и подросткам (с 12 мес и до 18 лет включительно) для первичной иммунизации вводят 1 дозу (0.5 мл) вакцины Хаврикс, которая содержит 720 ед. ELISA.

Возможно введение усиливающей дозы Хаврикса в интервале от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы (для обеспечения длительной защиты от инфекции).

В отдельных случаях (для лиц, выезжающих в регионы с повышенной заболеваемостью гепатитом А на непродолжительный срок, для военнослужащих, выполняющих временные операции в указанных районах) допускается однократная вакцинация препаратом Хаврикс.

При хранении Хаврикса возможно образование тонкого белого осадка с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью. Перед применением необходимо визуально исследовать вакцину на присутствие посторонних механических частиц.

Перед введением Хаврикса флакон необходимо хорошо встряхивать до образования

однородной мутноватой суспензии белого цвета и убедиться, что вакцина достигла комнатной температуры.

После проведения иммунизации Хавриksom пациент должен находиться под медицинским контролем в течение 30 мин.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки Хаврикса не сообщалось.

Противопоказания

- лихорадочные состояния, в т.ч. при инфекционных заболеваниях (при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных инфекциях вакцинацию Хавриksom можно проводить сразу после выздоровления);
- гиперчувствительность к компонентам Хаврикса.

Применение в период беременности и лактации

Хаврикс назначают с осторожностью при беременности и в период лактации. Хаврикс назначают при беременности только в случае крайней необходимости. Исследований влияния применения вакцины Хаврикс на развитие плода не проводилось, однако, как и при применении других инактивированных вакцин, опасность для плода при вакцинации матери можно считать абсолютно незначительной. Следует тщательно взвесить необходимость проведения вакцинации Хавриksom в период лактации (грудного вскармливания) несмотря на то, что опасность для ребенка в этом случае крайне мала. Клинические исследования влияния вакцины Хаврикс на грудных детей при введении вакцины кормящим матерям не проводилось.

Побочное действие

Введение вакцины Хаврикс легко переносится организмом. Системные побочные реакции были преимущественно слабой степени, длительность большинства из них не превышала 24 ч. Частота этих реакций варьировала от 0.8% до 12.8%. Все реакции не требовали лечения. Характер побочных реакций и симптомы у детей были такими же как у взрослых, однако у детей побочные реакции возникали с меньшей частотой.

Частота зарегистрированных побочных реакций у опрошенных лиц после второй вакцинации вакциной Хаврикс была значительно ниже. Большую часть отмеченных неблагоприятных проявлений испытуемые оценивали как слабые, их длительность не превышала 24 ч. Частота побочных реакций на введение вакцины Хаврикс не превышала таковую на введение других вакцин, содержащих очищенный вирусный антиген, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Со стороны ЦНС: головная боль, недомогание, повышенная утомляемость.

Аллергические реакции: крайне редко — анафилактические и анафилактоидные реакции.

Местные реакции: гиперемия, уплотнение, припухлость, болезненность в месте инъекции.

Прочие: лихорадка, тошнота, потеря аппетита.

Особые указания и меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при введении Хаврикса лицам с тромбоцитопенией и склонностью к геморрагиям, что связано с повышенным риском развития гематомы после в/м введения вакцины. В связи с длительным инкубационным периодом вирусного гепатита А (до 21 дня), заболевание может развиться на протяжении определенного периода после проведения вакцинации Хавриksom. Неизвестно, предупреждает ли

проведенная во время инкубационного периода вакцинация Хавриksom развитие заболевания. Пациентам, находящимся на гемодиализе, и больным с нарушениями иммунитета требуется введение дополнительных доз вакцины Хаврикс. В случаях, когда пациент подвержен высокому риску заражения вирусом гепатита А, возможно совместное назначение Хаврикса и иммуноглобулина против вируса гепатита А. Имеется опыт массового применения вакцины Хаврикс у детей в возрасте до 12 месяцев.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Маловероятно, что введение вакцины Хаврикс будет оказывать влияние на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Лекарственное взаимодействие

Вакцина Хаврикс может одновременно вводиться с другими инактивированными вакцинами, совместима со всеми прививками Национального календаря вакцинации РФ и всеми вакцинами для путешественников. Применение Хаврикса вместе с другими инактивированными вакцинами может привести к изменению иммунного ответа. В случаях, когда это необходимо, вакцины вводят в разных шприцах и в разные места. Одновременное введение вакцины Хаврикс с вакцинами против брюшного тифа, желтой лихорадки, холеры (инъекционной), столбняка не приводит к снижению иммунного ответа на вакцину Хаврикс, не влияет на иммуногенность вводимых одновременно вакцин и не приводит к изменению частоты, типа и продолжительности реакций на введение вакцин.

Предварительные клинические исследования показали удовлетворительные результаты совместного применения Хаврикса-А и вакцины против гепатита В (Энджерикс-В). При этом не выявлено изменения иммунного ответа к обоим антигенам. Не допускается смешивание вакцины Хаврикс с другими вакцинами в одном шприце.