

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В (Vaccine hepatitis B)

**Групповая принадлежность**

МИБП-вакцина

**Описание действующего вещества (МНН)**

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

**Фармакологическое действие**

Вакцина для профилактики гепатита В. Формирует специфический иммунитет к вирусу гепатита В. При иммунизации в 98% создает специфический иммунитет к вирусу гепатита В. Средние значения титров антител соответствуют нормативам ВОЗ. Противовирусные антитела в защитном титре сохраняются не менее 5 лет.

**Показания**

Гепатит В (специфическая иммунопрофилактика инфекции, вызываемой всеми известными подтипами вируса).

**Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к дрожжам). С осторожностью. Беременность, лактация (вследствие опасности заражения гепатитом В), рассеянный склероз.

**Побочные действия**

Редко - повышение температуры тела, головная боль, головокружение, слабость, недомогание, миалгия, артрит, тошнота, рвота, преходящее повышение активности "печеночных" трансаминаз, кожная сыпь; очень редко (без установления однозначной связи с вакцинацией) - полиневропатия, неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, обострение рассеянного склероза, синдром Гийена-Барре, аллергические реакции немедленного типа. Местные реакции: боль, гиперемия, припухлость, уплотнение.

**Способ применения и дозы**

В/м (взрослым и детям старшего возраста вводят в область дельтовидной мышцы, детям до 2 лет - в передне-боковую поверхность бедра), взрослым и детям с 16 лет - 1 мл (20 мкг поверхностного антигена вируса гепатита В), новорожденным и детям до 15 лет - 0.5 мл (10 мкг поверхностного антигена вируса гепатита В). Рекомендуется следующая схема иммунизации: 1 доза - в выбранную дату; 2 доза - через 1 мес и 3 доза - через 6 мес после введения 1 дозы. Ревакцинация - 1 доза каждые 5 лет. Для групп риска (новорожденные, матери которых инфицированы гепатитом В; пациенты, лица, отправляющиеся в регионы с высоким уровнем заболеваемости гепатитом В): 1 доза - в выбранный день; 2 и 3 дозы - через 1 мес и через 2 мес после введения 1 дозы. Ревакцинация - спустя 1 год после 3 дозы первичной иммунизации. Перед введением препарат следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образоваться небольшое количество осадка (белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью).

**Особые указания**

При заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, вакцинацию следует отложить до выздоровления. При иммунодефиците и гемодиализе может потребоваться введение дополнительных доз вакцины, поскольку у этой категории пациентов после первичной иммунизации защитные титры антител (>10 МЕ/л) могут быть не индуцированы. Иммунизация может быть неэффективна и даже вредна у лиц, находящихся в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В. При проведении вакцинации необходимо иметь в наличии ЛС, необходимые для оказания экстренной помощи в случае возникновения анафилактической реакции.

**Взаимодействие**

Препарат совместим с др. вакцинами. Эффект снижает иммунодепрессивная терапия.