

Рекомбинантная вакцина для профилактики гепатита В

Эувакс В представляет собой высокоочищенные неинфекционные полипептиды поверхностного белка (HBsAg) вируса гепатита В, адсорбированные на солях алюминия (используемых в качестве адъюванта) и консервированные тиомерсалом. Данный препарат, предназначенный для профилактики гепатита В, является рекомбинантной ДНК-вакциной и производится с помощью рекомбинантной ДНК технологии - продуцирование полипептидных фрагментов HBsAg в дрожжевых клетках *Saccharomyces cerevisiae*.

Вакцина удовлетворяет требованиям ВОЗ в отношении рекомбинантных вакцин для профилактики гепатита В. При производстве препарата не используются субстанции человеческого происхождения.

### **Внешний вид**

Эувакс В представляет собой беловатую, слабо опалесцирующую суспензию.

### **Показания**

Специфическая иммунопрофилактика инфекции, вызываемой всеми известными подтипами вируса гепатита В.

### **Схема применения**

Вакцина Эувакс В предназначена только для внутримышечного введения в область дельтовидной мышцы взрослым и детям старшего возраста и в переднебоковую поверхность бедра новорожденным и детям младшего возраста.

Детская доза (для новорожденных и детей до 15 лет включительно): 0,5 мл (10 мкг HBsAg).

Взрослая доза (для лиц с 16 лет): 1,0 мл (20 мкг HBsAg).

Процесс иммунизации состоит из введения трех доз вакцины в соответствии со следующей схемой:

1-я доза: выбранная дата;

2-я доза: через 1 месяц после введения 1-й дозы;

3-я доза: через 6 месяцев после введения 1-й дозы.

Существует также альтернативная схема вакцинации:

1-я доза - выбранная дата,

2-я доза - через 1 месяц после введения 1-й дозы,

3-я доза - через 2 месяца после введения 1-й дозы,

ревакцинация - через 12 месяцев после 3-й дозы первичной иммунизации. Данная схема может быть использована у некоторых групп населения: у новорожденных, матери которых инфицированы гепатитом В, у пациентов, инфицированных или с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В, у лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости.

Введение дополнительных доз вакцины показано пациентам, находящимся на гемодиализе и с иммунодефицитами, поскольку у этой категории пациентов после первичной иммунизации защитные титры антител (> 10 МЕ/л) могут быть не индуцированы.

### **Противопоказания**

Вакцина Эувакс В противопоказана пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо ее компоненту (в том числе - к дрожжам) и пациентам с реакциями гиперчувствительности на предыдущее введение данной вакцины.

### **Предостережения**

Общие предостережения:

Вакцинацию следует отложить у пациентов с прогрессирующим заболеванием, сопровождающимся повышением температуры тела.

У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, сообщались отдельные неподтвержденные случаи обострения заболевания после вакцинации. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользу от использования вакцины следует тщательно соизмерять с возможным риском обострения заболевания (см. Побочные реакции). Иммунизация может быть неэффективна у лиц, находящихся в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В.

При проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции.

#### **Предупреждения по использованию**

Перед введением препарат следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образоваться небольшое количество осадка (белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью).

Эувакс В не следует вводить в ягодичную область. Не следует вводить Эувакс В внутривенно.

#### **Беременность и лактация:**

Влияние HBsAg на развитие плода не изучалось. Вместе с тем, как и в случае использования любой инактивированной вакцины, представляется маловероятной способность данного препарата оказывать побочное воздействие на эмбрион или плод. Тем не менее, вакцина Эувакс В должна использоваться у беременных только при наличии жизненных показаний.

Действие вакцины Эувакс В на грудных детей после вакцинации их матерей в специальных исследованиях не изучалось. Вместе с тем, не существует противопоказаний для использования данной вакцины у кормящих матерей.

#### **Побочные реакции**

Обычно отмечают:

Местные реакции (покраснение, болезненность, припухание, уплотнение) самостоятельно проходящие в течение двух дней после вакцинации.

Редко возможны:

Повышение температуры тела (выше 38,8°С).

Общие реакции (недомогание, утомляемость, головная боль, тошнота, рвота, головокружение, миалгия, артрит).

Кожная сыпь и преходящее повышение активности трансаминаз.

Очень редко наблюдаются (без установления однозначной связи с вакцинацией):

Случаи полинейропатии, неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, обострение рассеянного склероза, синдром Гийена-Барре, аллергические реакции немедленного типа.