

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВАКЦИНЫ ХАВРИКС/HAVRIX

(вакцина против гепатита А инактивированная)

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения для детей 720 ИФА-единиц в 0,5 мл (1 доза). Суспензия для внутримышечного введения для взрослых 1440 ИФА-единиц в 1 мл (1 доза).

СОСТАВ

В 1,0 мл вакцины содержится:

Антиген вируса гепатита А – 1440 ИФА-единиц.

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид, полисорбат 20, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, натрия хлорид, калия хлорид, аминокислотный компонент, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ

Мутная жидкость после встряхивания. Белый осадок и бесцветный супернатант после осаждения отстаиванием.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Вакцины для профилактики вирусных инфекций. Вакцины для профилактики гепатита.

Код АТХ: J07BC02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТА

Фармакодинамика

Хаврикс обеспечивает защиту против инфекции, вызванной вирусом гепатита А, путем индуцирования выработки специфических антител против вируса гепатита А.

Иммунный ответ

В проведенных клинических исследованиях у 99% вакцинированных наблюдалось наличие специфических гуморальных антител против гепатита А через 30 дней после введения первой дозы вакцины.

В клинических исследованиях, изучающих кривую кинетики иммунного ответа, была показана быстрая и непосредственная сероконверсия после введения одной дозы вакцины

Хаврикс у 79% вакцинированных лиц на 13-й день после вакцинации, у 86,3% лиц – на 15-ый день, у 95,2% лиц – на 17-й день и у 100% – на 19-й день; данный временной интервал короче среднего инкубационного периода заболевания (4 недели).

Сохранение иммунного ответа

Для обеспечения долгосрочной защиты требуется введение бустерной дозы вакцины Хаврикс через 6-12 месяцев после введения первой дозы. В проведенных клинических исследованиях было установлено, что через месяц после введения бустерной дозы все вакцинированные были серопозитивными.

Однако если бустерная доза не была введена через 6-12 месяцев после введения первой дозы, она может вводиться в течение периода до 5 лет с момента первичной иммунизации. В сравнительном клиническом исследовании было показано, что бустерная доза, введенная через 5 лет после первой дозы, индуцирует выработку сходной величины титров антител, как и в случае ревакцинации через 6-12 месяцев после первой дозы.

Было оценено долгосрочное сохранение антител против гепатита А после введения двух доз вакцины Хаврикс, вводимых с интервалом от 6 до 12 месяцев. Данные, полученные после 17 лет наблюдения, позволяют сделать вывод о том, что не менее 95% (95% ДИ: 88% - 99%) и 90% (95% ДИ: 82% - 95%) лиц остаются серопозитивными (>15 мМЕ/мл) через 30 и 40 лет после вакцинации, соответственно.

Имеющиеся данные указывают на отсутствие необходимости введения дополнительных доз вакцины иммунокомпетентным лицам после курса вакцинации, состоящего из двух доз.

Эффективность вакцины Хаврикс в профилактике инфекции, вызванной вирусом гепатита А, у лиц, контактирующих с заболевшими, оценивалась в слепом клиническом исследовании. Несмотря на то, что контрольной группе иммуноглобулины не вводились, исследование показало, что вакцина Хаврикс эффективна в профилактике инфекции после экспозиции вируса, а также то, что вакцина может вводиться пациентам, находящимся в контакте с первичными случаями инфекции, вызванной вирусом гепатита А, когда введение иммуноглобулинов невозможно.

Хаврикс хорошо переносится как сероположительными, так и серонегативными лицами.

Постэкспозиционная вакцинация приматов, подверженных воздействию заразного гетерологичного штамма вируса гепатита А, через 2 дня после экспозиции обеспечила формирование защиты у всех животных.

Эффективность вакцины Хаврикс для контроля вспышек заболевания

Эффективность вакцины Хаврикс оценивалась на больших группах населения в различных регионах (Аляска, Словакия, США, Великобритания, Израиль и Италия), где были выявлены вспышки заболеваемости гепатитом А. Исследования показали эффективность вакцинации с использованием Хаврикс. Вакцинация 80% населения приводила к прекращению вспышки заболеваемости в течение 4-8 недель.

Влияние массовой вакцинации на заболеваемость

Снижение заболеваемости гепатитом А наблюдалось в странах, в которых была внедрена программа двухдозовой иммунизации вакциной Хаврикс детей второго года жизни:

- В Израиле в двух ретроспективных исследованиях на основании баз данных было показано 88 % и 95 % снижение заболеваемости гепатитом А в общей популяции через 5 и 8 лет после внедрения программы вакцинации соответственно. Данные Национального наблюдения также показывают 95 % снижение заболеваемости гепатитом А по сравнению с периодом до внедрения вакцинации.
- В Панаме в ретроспективном исследовании на основании баз данных было показано 90 % снижение сообщаемой заболеваемости гепатитом А в популяции вакцинированных и 87 % снижение в общей популяции через 3 года после внедрения программы вакцинации. В детских больницах города Панама подтвержденные случаи острого гепатита А больше не диагностировались через 4 года после внедрения программы вакцинации.
- Наблюдаемое уменьшение заболеваемости гепатитом А в общей популяции (вакцинированных и не вакцинированных лиц) в обеих странах говорит о развитии коллективного иммунитета.

ПОКАЗАНИЯ

Вакцина Хаврикс показана для активной иммунизации против инфекции, вызываемой вирусом гепатита А, незащищенных лиц и лиц с риском заражения (см. раздел «Меры предосторожности»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хаврикс не следует вводить лицам с известной гиперчувствительностью к какому-либо компоненту вакцины или с симптомами гиперчувствительности на предыдущее введение Хаврикс.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и при применении других вакцин, Хаврикс не следует вводить пациентам в острый период заболевания, сопровождающийся повышением температуры. Однако наличие обычной инфекции не является противопоказанием к вакцинации.

На момент проведения иммунизации вакцинируемые лица уже могут находиться в инкубационном периоде заболевания гепатитом А. В таких случаях неизвестно, предотвратит ли вакцинация развитие заболевания.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов с нарушениями со стороны иммунной системы адекватный титр антител к вирусу гепатита А после проведения курса первичной вакцинации может не достигаться. Таким пациентам может потребоваться введение дополнительных доз вакцины.

Хаврикс может содержать следовые количества неомидина. Вакцину следует с осторожностью использовать у лиц с гиперчувствительностью к данному антибиотику.

Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцинацию. По этой причине вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации.

После любой вакцинации или иногда перед ней возможно возникновение обмороков, в особенности у подростков, как психогенная реакция на инъекцию. Такие обмороки могут сопровождаться некоторыми неврологическими симптомами, такими как временные зрительные расстройства, парестезия и тонико-клонические движения конечностей в процессе фазы восстановления. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Вакцина Хаврикс может применяться у ВИЧ-положительных пациентов.

Вакцинация не показана лицам с наличием IgG против гепатита А.

Данная вакцина содержит менее 1 Ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, поэтому можно считать, что вакцина «не содержит натрия».

Данная вакцина содержит менее 1 Ммоль калия (39 мг) в одной дозе, поэтому можно считать, что вакцина «не содержит калия».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Режим дозирования

Хаврикс, суспензия для внутримышечного введения для взрослых, 1440 ИФА-единиц

Дозировка вакцины, содержащая 1440 ИФА-единиц (1 мл), предназначена для вакцинации взрослых и подростков в возрасте с 16 лет.

Хаврикс, суспензия для внутримышечного введения для детей, 720 ИФА-единиц

Дозировка вакцины, содержащая 720 ИФА-единиц (0,5 мл), предназначена для вакцинации детей и подростков в возрасте с 1 до 15 лет включительно.

Схема вакцинации включает введение одной дозы вакцины Хаврикс с проведением ревакцинации дополнительной дозой через 6 -12 месяцев после введения первой дозы для обеспечения долгосрочной защиты.

Способ введения

Хаврикс вводится только внутримышечно. Взрослым и детям старшего возраста вакцину рекомендуется вводить в область дельтовидной мышцы. Так как дельтовидная мышца у детей раннего возраста еще недостаточно развита, данной категории детей вакцину вводят в переднелатеральную область бедра. Вакцину не следует вводить в ягодичную мышцу, а также подкожно/внутрикожно, поскольку при таких путях введения образование антител к вирусу гепатита А может не достигнуть оптимального уровня.

Вакцину следует вводить подкожно пациентам с тромбоцитопенией или с высоким риском кровотечений (например, страдающим гемофилией), поскольку после внутримышечной инъекции у таких пациентов может возникнуть кровотечение. После проведения инъекции таким пациентам следует наложить давящую повязку (без растирания) не менее чем на 2 мин.

Хаврикс ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутрисосудисто.

Перед введением вакцину, как и все препараты, вводимые парентерально, следует обследовать визуально на предмет выявления инородных частиц и изменения окрашивания.

При стоянии вакцины образуется незначительный беловатый осадок с бесцветной надосадочной жидкостью.

Непосредственно перед введением Хаврикс флакон или шприц нужно энергично встряхнуть до получения слегка мутноватой суспензии белого цвета. Если в вакцине обнаружены какие-либо отклонения от нормы, такую вакцину использовать нельзя.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть уничтожены в соответствии с локальными требованиями.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Поскольку вакцина Хаврикс является инактивированной, она может вводиться одновременно с другими инактивированными вакцинами без влияния на формирование

иммунного ответа. При необходимости введения Хаврикс с другими вакцинами или с иммуноглобулинами препараты вводят с использованием разных шприцев в разные участки тела.

Хаврикс нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

Вакцину Хаврикс можно вводить совместно с любыми из следующих вакцин: для профилактики брюшного тифа, желтой лихорадки, холеры (инъекционной), столбняка или с моновалентными и комбинированными вакцинами для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы.

В случае совместного введения необходимо использовать разные шприцы и вводить вакцины в разные участки тела.

При одновременном введении вакцины Хаврикс с иммуноглобулинами человека защитное действие вакцины не снижается.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Профиль безопасности, представленный ниже, основан на данных, собранных в результате наблюдения за 5343 лицами, включая 1676 детей, иммунизированных вакциной Хаврикс в ходе клинических исследований (общая вакцинированная когорта). В клинических исследованиях было введено 3193 дозы вакцины Хаврикс для детей (720 ИФА-единиц) и 7131 доз вакцины для взрослых (1440 ИФА-единиц). 3971 доза вакцины вводилась одновременно с вакциной Энджерикс В (вакцина для профилактики гепатита В) 2064 взрослым пациентам.

Частота встречаемости нежелательных явлений определяется следующим образом:

очень часто:	$\geq 1/10$
часто:	$\geq 100, < 1/10$
нечасто:	$\geq 1/1000, < 1/100$
редко:	$\geq 1/10000$ и $< 1/1000$
очень редко:	$< 1/10000$.

Лица в возрасте с 1 до 15 лет (нежелательные реакции, сообщения о которых поступали при применении вакцины Хаврикс 720 ИФА-единиц)

Инфекции и инвазии: нечасто — ринит.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — потеря аппетита.

Психические расстройства: очень часто — раздражительность

Нарушения со стороны нервной системы: часто — сонливость, головная боль; очень редко — неврит, включая синдром Гийена-Барре, поперечный миелит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — тошнота, нечасто — диарея, рвота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто — сыпь.

Общие реакции и реакции в месте введения: очень часто — боль и покраснение в месте введения, часто — припухлость, недомогание, лихорадка ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), нечасто — реакции в месте введения (уплотнение).

Лица в возрасте с 16 лет (нежелательные реакции, сообщения о которых поступали при применении вакцины Хаврикс 1440 ИФА-единиц)

Инфекции и инвазии: нечасто — инфекции верхних дыхательных путей, ринит.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — потеря аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто — головная боль, нечасто — головокружение, редко — гипестезия, парестезия; очень редко — неврит, включая синдром Гийена-Барре, поперечный миелит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — желудочно-кишечные расстройства, диарея, тошнота; нечасто — рвота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко — зуд.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто — миалгия, скелетно-мышечное напряжение.

Общие реакции и реакции в месте введения: очень часто — боль и покраснение в месте введения, усталость; часто — недомогание, лихорадка ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), реакция в месте введения (припухлость или уплотнение); нечасто — гриппоподобные симптомы; редко — озноб.

Пострегистрационные данные:

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, аллергические реакции, включая анафилактоидные реакции и симптомы аллергического состояния, напоминающие таковые при сывороточной болезни.

Со стороны нервной системы: судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: васкулит.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: ангионевротический отек, крапивница, мультиформная эритема.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: артралгия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При пострегистрационном наблюдении были зарегистрированы случаи передозировки.

Нежелательные явления, возникшие в результате передозировки, были сходны с теми, которые наблюдались при введении рекомендованной дозы вакцины.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Влияние инактивированных вакцин для профилактики гепатита А на развитие плода не оценивалось. Однако, как и для всех инактивированных вирусных вакцин, риск негативного воздействия на плод оценивается как крайне незначительный.

Вакцину не следует применять во время беременности, за исключением случаев явной клинической необходимости.

Лактация

Влияние проведения вакцинации матерей на детей, находящихся на грудном вскармливании, в клинических исследованиях не изучалось.

Хаврикс может применяться в период грудного вскармливания только в случае, если польза от вакцинации перевешивает возможные риски.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Крайне маловероятно.

УПАКОВКА

По 0,5 мл или 1 мл во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I USP вместимостью 2 или 3 мл, укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

По 0,5 мл в шприц одноразовый вместимостью 1,5 мл из борсиликатного стекла типа I USP с иглой 23G5/8 из нержавеющей стали типа 304 и полипропиленовым поршнем, снабженный защитным колпачком из резины, закрывающим иглу.

По 1,0 мл в шприц одноразовый вместимостью 1,5 мл из борсиликатного стекла типа I USP с иглой 23G1 из нержавеющей стали типа 304 и полипропиленовым поршнем, снабженный защитным колпачком из резины, закрывающим иглу.

По 1 флакону в пачке картонной вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1 шприцу в полиэтиленовом блистере в пачке картонной вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. В случае замораживания вакцина должна быть уничтожена.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Данные стабильности указывают на то, что компоненты вакцины стабильны в течение 3 дней при температуре до 25 °С. Эти данные приведены в качестве руководства для использования специалистами области здравоохранения только в случае временного нарушения температурного режима хранения вакцины.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Окончанием срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА / GlaxoSmithKline Biologicals SA

Адрес производителя: 89, Рю де л'Энститю 1330, Риксенсарт, Бельгия / 89, Rue de l'Institut 1330, Rixensart, Belgium

За дополнительной информацией обращаться по адресу:

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 213 20 16; факс + 375 17 213 18 66

Товарные знаки принадлежат группе компаний GSK или используются на основании лицензии.

©2017 Группа компаний GSK или ее лицензиар.