

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «24 »июня 2020 г.
№ N029864

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш) Хаврикс® 720 детский Хаврикс® 1440 взрослый (Инактивированная вакцина против гепатита А)

Торговое наименование

Хаврикс® 1440 взрослый (Инактивированная вакцина против гепатита А)
Хаврикс® 720 детский (Инактивированная вакцина против гепатита А)

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для инъекций, 1 доза/0,5 мл или 1 доза/1,0 мл

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Вакцины. Вакцины вирусные. Противогепатитные вакцины. Вакцина
против гепатита А, инактивированная, цельновирусная.

Код АТХ J07BC02

Показания к применению

- активная иммунизация лиц с повышенным риском развития гепатита А
- лица, проживающие или находящиеся в очаге гепатита А (в том числе семейном)

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- лица, проживающие в регионах с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А (по эпидемиологическим показаниям)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины
- развитие реакций гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины Хаврикс
- острые инфекционные заболевания
- детский возраст до 1 года для вакцины Хаврикс 720
- детский и подростковый возраст до 16 лет для вакцины Хаврикс 1440

Необходимые меры предосторожности при применении

Ни при каких обстоятельствах вакцину нельзя вводить внутривенно!

Пациентам с тромбоцитопенией или при нарушениях свертывающей системы крови вакцину Хаврикс® необходимо вводить подкожно, так как сразу после инъекции у них может произойти кровотечение. Место инъекции необходимо удерживать ватным тампоном, по крайней мере, в течение двух минут (не растирая).

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

При хранении возможно образование тонкого белого осадка с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью. Перед применением следует визуально осмотреть вакцину на наличие любых посторонних частиц или изменения заявленного внешнего вида. Перед введением флакон или шприц необходимо хорошо встряхнуть до образования однородной мутной суспензии белого цвета. В случае несоответствия вакцины описанным свойствам и при обнаружении инородных частиц, препарат следует уничтожить.

Не использовать, если вакцина была заморожена.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием с другими инактивированными вакцинами не приводит к взаимодействию и не влияет на иммунный ответ.

Одновременное введение вакцины Хаврикс® с вакцинами против брюшного тифа, желтой лихорадки, холеры (инъекционное введение) или 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.

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Одновременный прием иммуноглобулинов не воздействует на защитный эффект вакцины.

В случае необходимости введения вакцины Хаврикс® одновременно с другими инактивированными вакцинами или иммуноглобулинами, инъекции следует делать в разные места с использованием разных шприцов.

Несовместимость

Не допускается смешивание вакцины Хаврикс® с другими вакцинами и иммуноглобулинами в одном шприце.

Специальные предупреждения

Хаврикс® не предотвращает инфекцию гепатитом, вызванную другими агентами, такими, как вирус гепатита В, гепатита С, гепатита Е или другими патогенными агентами, поражающими печень.

В регионах умеренной или высокой эндемичности вакцинация против гепатита А рекомендуется всему восприимчивому населению.

В регионах с низкой или умеренной эндемичностью гепатита А иммунизация вакциной Хаврикс® особо рекомендуется для лиц с повышенным риском инфицирования:

- лица, выезжающие в высокоэндемичные регионы или в регионы с высоким распространением вируса А (Африка, Азия, Средиземно-морский бассейн, Средний Восток, Центральная и Южная Америка)

- военнослужащие, направляемые в высокоэндемичные регионы с неудовлетворительными санитарными условиями или негарантированным водоснабжением

- лица с риском профессионального заболевания гепатитом А или люди с повышенным риском передачи вируса: средний и младший медицинский персонал больниц и институтов, особенно инфекционных, гастроэнтерологических, педиатрических отделений, работники систем канализаций и водоочистительных сооружений, работники предприятий общественного питания

- лица группы риска, связанные с сексуальным поведением (гомосексуалисты, лица, ведущие беспорядочную половую жизнь, наркоманы, принимающие инъекционные наркотики)

- пациенты с гемофилией

- лица, имеющие бытовые контакты с инфицированным человеком.

Выделение вируса может происходить в течение довольно длительного времени. В связи с этим проведение вакцинации рекомендуется для всех лиц, находящихся в контакте с инфицированным.

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- лица с хроническими заболеваниями печени или с повышенным риском заболеваний печени (хронические носители вирусов гепатита В, С и дельта; лица с хроническими гепатитами).

Как и в случае с другими вакцинами, применение Хаврикс® следует отложить лицам, страдающим острыми лихорадочными состояниями любого генеза. При наличии слабовыраженной инфекции вакцинация не противопоказана.

Существует возможность наличия гепатита А в стадии инкубационного периода во время вакцинации. Неизвестно, предотвратит ли проведенная во время инкубационного периода вакцинация развитие заболевания.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, и больным с нарушениями иммунитета для достижения полноценного ответа требуется введение дополнительной дозы вакцины.

Хаврикс® содержит неомицин, в связи с чем, вакцину следует с осторожностью применять у пациентов с гиперчувствительностью на этот антибиотик.

Хаврикс® не следует использовать для вакцинирования пациентов, зараженных ВИЧ.

Вакцинация не оправдана у лиц с серопозитивным гепатитом А.

Как и при введении любой инъекционной вакцины следует предусмотреть все необходимое для оказания медицинской помощи в случае развития редкой анафилактической реакции на введение вакцины. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Возможно развитие обморочного состояния как психогенной реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем, необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента.

Беременность и период лактации

Данных по применению вакцины у беременных нет, поэтому Хаврикс® назначают при беременности только в случае крайней необходимости.

Клинические исследования влияния Хаврикс® на грудных детей при введении вакцины кормящим матерям не проводились. Хаврикс® назначают кормящим женщинам только в случае четкой необходимости.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Хаврикс® не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Первичная вакцинация

Взрослым и подросткам в возрасте 16 лет и старше для первичной иммунизации вводят одну дозу (1 мл) вакцины Хаврикс® 1440.

Детям и подросткам (от 1 года и до 15 лет включительно) для первичной иммунизации вводят одну дозу (0,5 мл) вакцины Хаврикс® 720.

Бустерная вакцинация

После первичной вакцинации для обеспечения долговременной защиты рекомендуется введение второй дозы вакцины, которую следует вводить в интервале между 6 месяцами и 5 годами, но предпочтительнее через 6-12 месяцев после введения первой дозы.

Вакцину Хаврикс® вводят внутримышечно.

Взрослым и детям старшего возраста вакцину вводят в дельтовидную мышцу. Детям старше 12 месяцев в течение первых лет жизни вакцину вводят в переднелатеральную область бедра.

Вакцину не рекомендуется вводить в ягодичную мышцу, подкожно или внутривожно, так как это может снизить интенсивность гуморального иммунного ответа.

Метод и путь введения

Вакцину Хаврикс® вводят внутримышечно.

Длительность лечения

В клинических исследованиях образование антител к антигену вируса гепатита А было выявлено у 99 % вакцинируемых спустя 30 дней после введения первой дозы. Сероконверсия при введении одной дозы препарата Хаврикс® была выявлена у 79 % на 13 день, у 86,3 % на 15 день, у 95,2 % на 17 день и 100 % - на 19 день, что является короче инкубационного периода вируса (4 недели).

Эффективность вакцины Хаврикс® оценивалась среди широких слоев населения во время вспышек заболевания (Аляска, Словакия, США, Великобритания, Израиль, Италия). Данные демонстрируют, что вакцинация останавливает распространение заболевания в 80 % случаев в течение 4-8 недель.

Для обеспечения защиты от инфекции на более длительный срок рекомендуется введение второй дозы в интервале между 6 и 12 месяцами после первичной дозы Хаврикс® 1440 или Хаврикс® 720.

В клинических исследованиях было выявлено, что практически все вакцинируемые бустерной дозой были серопозитивными через месяц после

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вакцинации. Если вторая доза не была введена в течение 6-12 месяцев после первичной вакцинации, назначение бустерной дозы можно отложить до 5 лет. Сравнительные исследования, в которых бустерная доза была назначена через 5 лет после первичной дозы, показали аналогичный уровень антител, как и при введении бустерной дозы в течение 6-12 месяцев после назначения первичной вакцинации.

Было оценено персистирование антител после введения 2 доз вакцины с интервалом 6-12 месяцев. Данные, доступные после 17 лет клинического изучения, позволяют прогнозировать, что как минимум 95 % и 90 % субъектов останутся серопозитивными (>15 мМЕ/мл) на период 30 и 40 лет после вакцинации.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Были сообщения о случаях передозировки. Побочные реакции на введение вакцины встречались с той же частотой, что и при рекомендованной дозе вакцины.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Данные по безопасности основаны на информации по наблюдению более чем за 5300 вакцинированными.

Определение частоты побочных эффектов: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, но $< 10\%$), иногда ($\geq 0.1\%$, но $< 1\%$), редко ($\geq 0.01\%$, но $< 0.1\%$), очень редко ($< 0.01\%$).

Данные клинических исследований

Очень часто

- раздражительность
- головная боль
- рвота
- болезненность и покраснение в месте инъекции, утомляемость

Часто

- потеря аппетита, гастроэнтерологические симптомы (диарея, тошнота)
- сонливость
- отечность, припухлость, уплотнение в месте инъекции, повышение температуры ≥ 37.5 °C
- недомогание

Иногда

- инфекции верхних дыхательных путей, ринит

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- головокружение
- сыпь
- миалгия, ригидность скелетно-мышечной мускулатуры
- гриппоподобные симптомы

Редко

- гипостезия, парастезия
- зуд
- озноб

Очень редко

- невриты, включая синдром Гийена-Барре; поперечный миелит
- миалгия, ригидность скелетно-мышечной мускулатуры

Постмаркетинговые данные

- анафилаксия, аллергические реакции, включая анафилактическую реакцию, сывороточная болезнь
- судороги, васкулит
- ангионевротический отек, крапивница, мультиформная эритема
- артралгия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 доза (0,5 мл) содержит

активное вещество - инактивированный вирус гепатита А (штамм НМ 175) 720 ЕД ELISA,

вспомогательные вещества: алюминий (в виде алюминия гидроксида), аминокислоты для инъекций, динатрия фосфат безводный, калия фосфат, натрия хлорид, калия хлорид, полисорбат 20, вода для инъекций.

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

1 доза (1,0 мл) содержит

активное вещество - инактивированный вирус гепатита А (штамм НМ 175) 1440 ЕД ELISA,

вспомогательные вещества: алюминий (в виде алюминия гидроксида), аминокислоты для инъекций, динатрия фосфат безводный, калия фосфат, натрия хлорид, калия хлорид, полисорбат 20, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость. При встряхивании образуется мутная суспензия, которая при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость и нижний - гелеобразный белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

Форма выпуска и упаковка

Суспензия для инъекций 0,5 мл. По 1 дозе (0,5 мл) вакцины помещают в предварительно наполненный, стерильный силиконизированный шприц из бесцветного стекла, объемом 1.25 мл в комплекте с 1 иглой *или* во флакон из прозрачного стекла типа 1, объемом 3 мл, герметически укупоренным резиновой пробкой, обжатым колпачком алюминиевым отрывным.

Суспензия для инъекций 1,0 мл. По 1 дозе (1,0 мл) вакцины помещают в предварительно наполненный, стерильный силиконизированный шприц из бесцветного стекла, объемом 1.25 мл в комплекте с 1 иглой *или* во флакон из прозрачного стекла типа 1, объемом 3 мл, герметически укупоренным резиновой пробкой, обжатым колпачком алюминиевым отрывным.

По 1 предварительно наполненному шприцу в комплекте с 1 иглой помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку.

По 1 пластиковой контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

По 1 предварительно наполненному шприцу в комплекте с 1 иглой вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Данные по стабильности показывают, что вакцина Хаврикс® стабильна при температурах до 25 °С в течение 3 дней. Эти данные представлены только в качестве руководства для медицинских работников в случае временных отклонений температурного режима.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия
Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium.

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия.
Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium.
Телефон: + 39 045 9218111

Хаврикс является зарегистрированным товарным знаком группы компаний «ГлаксoСмитКляйн».

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство компании ГлаксoСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане
050059, г. Алматы, ул. Нурсултан Назарбаева, 273
Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96
Номер факса: + 7 727 258 28 90
Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N029864

Дата решения: 24.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе