Инструкция по применению
Хаврикс вакцина против гепатита А для детей шприцы 0,5 мл

Характеристики



Форма выпуска: Суспензия
Страна: Россия
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Антиген вируса гепатита А (штамм НМ 175)
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 720 ЕД

Описание

Суспензия для внутримышечного введения для детей - 720 ЕД/1 доза. Суспензия для внутримышечного введения для взрослых - 1440 ЕД/1 доза. Хаврикс® - инактивированная вакцина для профилактики гепатита А, представляющая собой стерильную суспензию инактивированных формальдегидом вирионов гепатита А (штамм НМ175), выращенных в культуре диплоидных клеток человека MRC5, концентрированных и адсорбированных на алюминия гидроксиде. 1,0 мл вакцины содержит 1440 ИФА единиц антигена вируса гепатита А; Вспомогательные вещества: Алюминия гидроксид - 0,5 мг (сорбент), 2-феноксиэтанол - 5 мг (консервант), смесь аминокислот, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, полисорбат 20, калия хлорид, натрия хлорид, неомицина сульфат (следы), вода для инъекций. Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии образуется бесцветная надосадочная жидкость и медленно выпадающий осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании. Вакцина отвечает всем требованиям Всемирной Организации Здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

Действующее вещество

Антиген вируса гепатита А (штамм НМ 175)

Форма выпуска

Суспензия

Показания

Профилактика гепатита А с 12-месячного возраста.

Способ применения и дозы

Способ введения Перед введением вакцину следует обследовать визуально на предмет выявления инородных частиц и изменения внешнего вида. Непосредственно перед введением вакцины Хаврикс®, флакон или шприц нужно энергично встряхнуть до получения слегка мутноватой суспензии белого цвета. Если в вакцине обнаружены какие-либо отклонения от нормы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению. Вакцина Хаврикс® предназначена для внутримышечного введения. Взрослым и детям старшего возраста вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы, а детям 1224 месяцев - в передне латеральную область бедра. Вакцину не следует вводить в ягодичную мышцу, а так же подкожно, поскольку при таких путях введения образование антител к вирусу гепатита А может не достигнуть оптимального уровня. Схема вакцинации Разовая доза при первичной вакцинации для взрослых и подростков старше 16 лет составляет 1,0 мл, для детей и подростков до 16 лет-0,5 мл. Ревакцинация проводится через 6-12 месяцев после вакцинации, используя дозировку препарата, соответствующую возрасту. Оптимальный интервал между прививками составляет 6-12 месяцев. Ревакцинирующий (бустер-)эффект достигается при введении бустер-дозы и в период 12-60 месяцев после введения вакцинирующеи дозы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины; симптомы ' гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины Хаврикс®. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием адекватных данных по применению вакцины в период беременности и лактации, вводить Хаврикс® беременным и кормящим женщинам не рекомендуется, несмотря на минимальный риск воздействия инактивированных вакцин на плод и ребенка. Хаврикс® при беременности и лактации следует применять только при наличии абсолютных показаний.

Побочные действия

Вакцина Хаврикс® обычно хорошо переносится. Возможно развитие местных реакций: кратковременная болезненность в месте введения (оценивалась как сильная менее чем в 0,5% случаев); покраснение и припухлость, частота которых составляла около 4% от общего числа проведенных вакцинаций. Общие реакции относятся преимущественно к слабым, при этом продолжительность большинства из них не превышала 24 ч. Общие реакции проявлялись головной болью, недомоганием, рвотой, лихорадкой, тошнотой и потерей аппетита. Частота: этих явлений составляла от 0,8% до 12,8% от общего числа вакцинаций. Все эти нежелательные явления проходили без последствий. Характер нежелательных реакций и симптомов у детей был таким же, как и у взрослых, однако у них нежелательные реакции наблюдались с меньшей частотой. В ходе пост-регистрационных наблюдений отмечали в редких случаях такие явления как утомляемость, диарея, миалгия, артралгия, аллергические реакции, включая анафидактоидные реакции, а так же судороги.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими препаратами

Вакцина Хаврикс® может вводиться одновременно с инактивированными вакцинами национального календаря профилактических прививок РФ и календаря прививок по эпидемическим показаниям РФ. Поскольку вакцина Хаврикс® является инактивированной, маловероятно, что ее одновременное введение с другими инактивированными вакцинами приведет к нарушению формирования иммунного ответа. При одновременном введении с инактивированными вакцинами против брюшного тифа, холеры, столбняка, а так же желтой лихорадки, снижения иммунного ответа на вакцину Хаврикс® не было отмечено. При одновременном введении с иммуноглобулинами человека защитное действие вакцины не снижается. Если возникает необходимость ввести Хаврикс® с другими вакцинами или с иммуноглобулинами, то препараты вводят с использованием разных шприцев и игл в различные части тела.

Особые указания

В регионах с низкой или умеренной эндемичностью гепатита А йммунизация вакциной «Хаврикс» особо рекомендуется для лиц с повышенным риском инфицирования, а так же 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. К ним относятся: Путешественники: лица, выезжающие в гиперэндемичные регионы или в регионы, где регистрируется вспыщечная заболеваемость гепатитом А. Военнослужащие: служащие воинских частей, дислоцированных в районах с Неудовлетворительными санитарными условиями или негарантированным водоснабжением. Лица, заболевания которых гепатитом А в силу их профессиональной принадлежности может привести к возникновению вспышек и для которых существует профессиональный риск заражения вирусом гепатита А: работники школ и детских дошкольных учреждений, средний и младший медицинский персонал, особенно в инфекционных гастроэнтерологических и педиатрических лечебно-профилактических учреждениях, работники систем канализации и водоочистительных сооружений, работники предприятий общественного питания, пищевой промышленности, продуктовых складов, персонал закрытых учреждений системы ГУИН, соцобеспечения и медицинских учреждений. Лица, проживающие или находящиеся в очагах гепатита А, в том числе, семейных, или проживающие на территориях, где регистрируется вспыщечная заболеваемость. Лица с поведенческим риском заражения вирусом гепатита А: гомосексуалисты, лица, ведущие беспорядочную половую жизнь, наркоманы, употребляющие инъекционные наркотики. Пациенты, страдающие гемофилией. Лица, имеющие бытовые контакты с инфицированным. Выделение вируса может происходить в течение довольно длительного времени. В связи с этим Проведение вакцинации рекомендуется для всех лиц, находящихся в контакте с инфицированным. Группы населения с известно высоким уровнем заболеваемости гепатитом А или те группы населения, в которых заболеваемость гепатитом А повышена в силу низких санитарно-гигиенических условий. Лица с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболеваний печени(хронические носители вирусов гепатита В, С, дельта, лица, страдающие хроническими гепатитами алкогольного, аутоиммунного, токсического, лекарственного и другого генеза, лица с болезнью Вильсона-Коновалова, гепатозами и гепатопатиями). В регионах умеренной или высокой эндемичности вакцинация против гепатита А рекомендуется всему восприимчивому населению. Введение вакцины Хаврикс® на фоне протекающего заболевания гепатитом А в инкубационном периоде не ухудшает течения заболевания. Хаврикс® можно вводить ВИЧ-инфицированным пациентам. Наличие антител к вирусу гепатита А после первой прививки не является противопоказанием к ревакцинации. Влияние на способности способность к концентрации внимания: Маловероятно.

Условия хранения

Условия транспортирования Транспортировать при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. Условия хранения Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Срокгодности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.