



LGI-UVB100-EU-0804

Euvax B Inj.

HEPATITIS B VACCINE, RECOMBINANT

Euvax B is a subunit viral vaccine containing highly purified, non-infectious particles of hepatitis B surface antigen (HBsAg) adsorbed onto aluminum salts as an adjuvant. Thimerosal (0.01 w/v %) is used as a preservative. It is a DNA recombinant vaccine derived from HBsAg produced by DNA recombinant technology in yeast cells (*Saccharomyces cerevisiae*). The vaccine fulfills WHO requirements for recombinant hepatitis B vaccine. No substances of human origin are used in its manufacture.

DESCRIPTION Euvax B is a white, slightly opalescent suspension.

COMPOSITION

1 ml of the above vaccine contains :

- Active ingredient : Purified HBsAg 20 µg
- Adjuvant : Aluminum Hydroxide Gel (as aluminum) 0.5 mg
- Preservative : Thimerosal 0.01 w/v %
- Excipient : Potassium phosphate, monobasic, Sodium phosphate, dibasic, Sodium chloride

INDICATION AND USAGE

Immunization against infection caused by all known subtypes of Hepatitis B virus.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

It should be injected intramuscularly into the anterolateral aspect of the thigh in infants, or into the deltoid muscles of older children or adults.

- One dose is 0.5 ml containing 10 µg of HBsAg.
The immunization regimen consists of three doses of vaccine given according to the following schedule :

- 1st dose : at elected date
- 2nd dose : 1 month after the first dose
- 3rd dose : 6 month after the first dose

Booster vaccination : the WHO does not recommend booster vaccination, as it has been shown that 3 dose series of hepatitis B immunisation protects for as long as 15 years, and that a protective anamnestic response occurs after exposure to HBV, even if protective antibodies have been lost over time. However, some local vaccination programmes worldwide currently include a recommendation for a booster dose, and these should be respected.

An alternative 0-, 1-, and 2-month schedule and a 12-month booster may be used in certain populations (i.e., neonates born from Hepatitis B infected mothers, someone who has or might have been recently exposed to the virus, or certain travelers to high-risk areas).

Additional dose(s) of vaccine may be required in hemodialysis or immunodeficient patients, since protective antibody titer (>10 IU/l) may not be obtained after the primary immunization course.

In case of a known or presumed exposure to the hepatitis B virus (e.g., neonates born of infected mothers, others experiencing percutaneous or permucosal exposure), a first dose of Euvax B together with the appropriate dose of immunoglobulin can be given. The anti-HBs immune response may be reduced and the titers should be followed up after immunization of immunocompromized individuals, where possible.

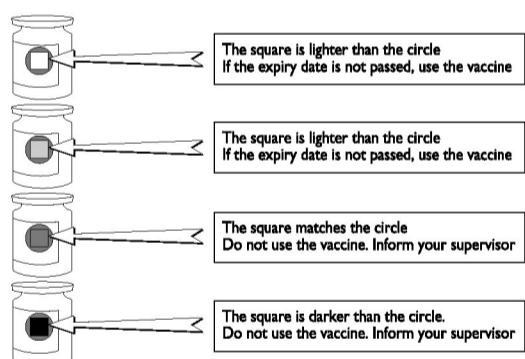
In countries where perinatal transmission of hepatitis B is common, the first dose should be given as soon as possible after birth. If perinatal transmission is uncommon, or if delivery at birth is not feasible, the first dose can be given with the first dose of DTP. The second dose should be administered one month after the first dose. The third dose should be administered one to twelve months after the second dose. Hepatitis B vaccine can be given safely and effectively at the same time as BCG, DTP, measles, polio vaccines (OPV or IPV), Hib or yellow fever vaccines. If hepatitis B vaccine is given at the same time as other vaccines, it should be administered at a separate site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured as a combined product (e.g. DTP-Hep B).

Once opened, multi-dose vials should be kept between 2°C and 8°C. Opened vials may be used in subsequent immunization sessions provided that the following conditions are met (WHO / EPI / LHMIS/95.1 Revision July 1st 1999 or later) :

- The expiry date has not passed
- The vaccines have been stored under appropriate cold chain conditions (2-8°C)
- Opened vials of vaccine, which are not supplied with VVM and which have been taken out of the health center for immunization activities (e.g. outreach or supplementary immunization activities) are discarded at the end of the day.

An opened vial must be discarded immediately if any of the following conditions applies :

CONTRAINDICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> - Sterile procedures have not been fully observed - There is even a suspicion that the opened vial has been contaminated, or - There is visible evidence of contamination, such as change in appearance or floating particles. <p>Hepatitis B vaccine is contraindicated for use in persons with hypersensitivity to any component of Euvax B. The vaccine will not harm individuals currently or previously infected with HB virus. Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV) both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with hepatitis B vaccine according to standard schedules.</p>
WARNINGS AND PRECAUTIONS	<p><i>General precautions:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - The administration of Euvax B should be postponed in patients suffering from an acute, severe febrile illness. - In patients suffering from multiple sclerosis, any stimulation of the immune system can induce exacerbation of their symptoms. Therefore, for these patients the benefits of vaccination against Hepatitis B should be weighed against the risks of exacerbation of multiple sclerosis. - It is considered that protection cannot be obtained by vaccination in patients in latent or progressive states of Hepatitis B. - As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment should always be readily available in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the vaccine. <p><i>Precautions for usage:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Shake before administration, since a fine white deposit with a clear colorless supernatant may form during storage. - A sterile syringe and sterile needle should be used for each injection. <p><i>Pregnancy and lactation:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - The effect of the HBsAg on fetal development has not been assessed. However, as with all inactivated viral vaccines, the risks to the fetus are considered to be negligible. Euvax B should be used during pregnancy only when clearly needed. - The effect on breast-fed infants of the administration of Euvax B to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No contraindication has been established.
ADVERSE REACTIONS	<p><i>Common:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Local reactions such as erythema, pain, swelling or minor fever may occur rarely; these symptoms disappear in 2 days. <p><i>Rare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hyperthermia (above 38.8°C); - Systemic reactions such as malaise, asthenia, headache, nausea, vomiting, dizziness, myalgia, arthritis - Skin rash and transient increase of transaminases. <p><i>Very rare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - A causal sequence of cause and effect could not be established for reports of multiple neuritis, optic neuritis, facial paralysis, exacerbation of multiple sclerosis, and Guillain-Barre syndrome.
STORAGE CONDITIONS	Do not exceed the expiry date stated on the external packaging. Store between 2°C and 8°C (in a refrigerator). Do not freeze.



PRESENTATION The vaccine comes in single dose vials or vials of 10 doses.

Issuance date : Feb. 6, 1998
Revised date : Nov. 5, 2004

Manufactured by
 **LG Life Sciences**

601 Yongje-dong, Iksan-si,
Jeonbuk-do, 570-350, Korea

Euvax B Inj.

VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B, RECOMBINANT

Le vaccin Euvax B est composé de particules hautement purifiées et non infectieuses de l'antigène d'enveloppe du virus de l'hépatite B (AgHBs) adsorbées sur des sels d'aluminium (adjuvant) et conservées avec du thiomersal. C'est un vaccin contre l'hépatite B à ADN recombinant dérivé de l'AgHBs produit grâce à la technologie de l'ADN recombinant dans les cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*). Le vaccin est conforme aux normes de l'OMS relatives aux vaccins contre l'hépatite B à ADN recombinant. Aucune substance d'origine humaine n'est utilisée pour la fabrication.

DESCRIPTION

Euvax B est une suspension blanche légèrement opalescente.

COMPOSITION

1 ml de chaque flacon contient :

- Principe actif : AgHBs purifié	20 µg
- Adjuvant : Gel d'hydroxyde d'aluminium (Al)	0,5 mg
- Conservateur : Thiomersal	0,01 mg/v%
- Excipients : Phosphate monobasique de potassium, Phosphate dibasique de sodium, Chlorure de sodium.	

INDICATION ET UTILISATION

Immunisation contre l'infection due à tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Euvax B est destiné à une injection intramusculaire uniquement.

Une dose pour enfant (nouveau-né, nourrissons et enfants jusqu'à l'âge de 15 ans inclus) a un volume de 0,5 ml et contient 10 µg d'AgHBs.

Une dose pour adulte (plus de 16 ans) a un volume d'1 ml et contient 20 µg d'AgHBs.

Le schéma de vaccination consiste en trois doses de vaccin administrées selon le calendrier suivant :

- 1^{ère} dose : date choisie

- 2^{ème} dose : 1 mois après la première dose

- 3^{ème} dose : 6 mois après la première dose

Dose de rappel : l'OMS ne recommande pas de dose de rappel car il a été montré qu'une primo vaccination avec une série de 3 doses assure une protection sur au moins 15 ans, même si les sujets vaccinés perdent leurs anticorps protecteurs avec le temps. Cette protection à long terme repose sur un mémoire immunologique qui permet une réponse protectrice anamnestique après exposition au HBV. Cependant, de nombreux programmes de vaccination locaux recommandent actuellement une dose de rappel, ces recommandations devraient être respectées.

Un schéma alternatif de 0, 1 et 2 mois et un rappel à 12 mois peut être appliquée à certaines populations (exemple : les nouveau-nés de mères infectées par le virus de l'hépatite B, les personnes qui ont été ou ont pu être exposées au virus dans un passé proche, les personnes voyageant vers des zones à haut risque).

Une ou plusieurs dose(s) supplémentaire(s) peut/peut-être nécessaire(s) chez les patients en hémodialyse ou souffrant d'un déficit immunitaire dans la mesure où les titres d'anticorps protecteurs (> 10 UI/l) peuvent ne pas être obtenus après la primo-vaccination.

CONTRE-INDICATIONS

Le vaccin contre l'hépatite B est contre-indiqué chez les personnes allergiques à un composant d'Euvax B.

ATTENTION - PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Précautions générales :

- L'administration d'Euvax B doit être repoussée pour les patients souffrant d'une maladie fébrile aiguë grave.

- Chez les patients souffrant de sclérose en plaques, toute stimulation du système immunitaire peut conduire à une exacerbation des symptômes. Pour ces patients, les bénéfices de la vaccination doivent par conséquent être comparés aux risques de poussée de sclérose en plaques (voir réactions indésirables).

- Il est considéré que la protection par la vaccination ne peut pas être assurée chez les patients chez qui l'hépatite B est latente ou en évolution.

- Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié doit toujours être assuré rapidement en cas de réactions anaphylactiques suite à une vaccination.

Précautions d'utilisation :

- Agiter avant usage car un dépôt blanc avec un surragéant incolore clair peut se former pendant le stockage.

- Euvax B ne doit pas être injecté dans la région fessière et ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

Grossesse et allaitement :

- Les effets de l'AgHBs sur le développement du fœtus n'ont pas été évalués. Toutefois, comme pour tous les vaccins à virus inactivés, les risques pour le fœtus sont considérés comme négligeables. Euvax B ne doit être administré pendant la grossesse que si cela est vraiment nécessaire.

- Les effets, sur les nouveau-nés allaités au sein, de l'administration d'Euvax B à leur mère n'ont pas été évalués lors des études cliniques.

Aucune contre-indication n'a été établie.

RÉACTIONS INDESIRABLES

Courantes :

- Les réactions locales telles qu'un érythème, des douleurs, un œdème ou une faible fièvre sont rares. Ces symptômes disparaissent au bout de 2 jours.

Rares :

- Hyperthermie (supérieure à 38,8°C)

- Réactions générales : malaises, asthénie, maux de tête, nausées, vomissements, étourdissements, myalgie, arthrite

- Rash et augmentation transitoire des transaminases.

Très rares :

- Une relation de cause à effet n'a pas pu être établie pour les événements de multinévrite, de névrite optique, de paralysie faciale, d'exacerbation de la sclérose en plaques et du syndrome de Guillain-Barré.

STOCKAGE

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

A conserver entre à + 2°C et à + 8°C (dans un réfrigérateur). Ne pas congeler.

PRÉSENTATIONS

Flacon 0,5 ml x 2 flacons - flacon 0,5 ml x 10 flacons - flacon 0,5 ml x 1 flacon

Flacon 1 ml x 20 flacons - flacon 1 ml x 10 flacons - flacon 1 ml x 1 flacon

Flacon 3 ml x 10 flacons - flacon 10 ml x 10 flacons

Date de délivrance : 15.12.2004

Date de révision : 05.09.2007

HEPATITIS B VACCINE, RECOMBINANT

Euvax B consists of highly purified, non infectious particles of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) adsorbed onto aluminum salts as an adjuvant and preserved with thimerosal. It is a recombinant DNA hepatitis B vaccine derived from HBsAg produced by DNA recombinant technology in yeast cells (*Saccharomyces cerevisiae*).

The vaccine meets the WHO requirements for recombinant hepatitis B vaccines. No substances of human origin are used in its manufacture.

DESCRIPTION

Euvax B is a white, slightly opalescent suspension.

COMPOSITION

1 ml of the above vaccine contains :

- Active ingredient: Purified HBsAg	20 µg
- Adjuvant: Aluminum Hydroxide Gel (as Al)	0,5 mg
- Preservative: Thimerosal	0,01 µg/v%
- Excipients: Potassium phosphate, monobasic, Sodium phosphate dibasic, Sodium chloride.	

INDICATION AND USAGE

Immunization against infection caused by all known subtypes of Hepatitis B virus.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Euvax B is for intramuscular use only.

- One pediatric dose (neonates, infants, and children aged up to and including 15 years of age) is 0,5 ml containing 10 µg of HBsAg.

- One adult dose (from 16 years) is 1,0 ml containing 20 µg of HBsAg.

The immunization regimen consists of three doses of vaccine given according to the following schedule:

- 1st dose : date choisie

- 2nd dose : 1 month after the first dose

- 3rd dose : 6 months after the first dose

Booster vaccination: the WHO does not recommend booster vaccination, as it has been shown that 3 dose series of hepatitis B immunization protects for as long as 15 years, and that a protective anamnestic response occurs after exposure to HBV, even if protective antibodies have been lost over time. However, some local vaccination programmes worldwide currently include a recommendation for a booster dose, and these should be respected.

An alternative 0, 1 and 2 months schedule and a 12 months booster can be used in certain populations (e.g. neonates born from Hepatitis B-infected mothers, someone who has or might have been recently exposed to the virus, certain travelers to high-risk areas).

Additional dose(s) of vaccine may be required in hemodialysis or immunodeficient patients since protective antibody titers (> 10 IU/l) may not be obtained after the primary immunization course.

CONTRAINDICATIONS
Hepatitis B vaccine is contraindicated for use in persons with hypersensitivity to any component of Euvax B.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General precautions:

- The administration of Euvax B should be postponed in patients suffering from acute severe febrile illness.
- In patients suffering from multiple sclerosis, any stimulation of the immune system can induce exacerbation of their symptoms. Therefore, for these patients the benefits of vaccination against Hepatitis B should be weighed against the risks of exacerbation of multiple sclerosis. (see Adverse Reactions).
- It is considered that protection cannot be obtained by vaccination in patients in latent or progressive state of Hepatitis B.
- As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment should always be readily available in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the vaccine.

Precautions for usage:

- Shake before administration, since a fine white deposit with a clear colorless supernatant may form during storage.
- Euvax B should not be administered in the gluteal region and it must not be administered intravenously.

Pregnancy and lactation:

- The effect of the HBsAg on foetal development has not been assessed. However, as with all inactivated viral vaccines, the risks to the foetus are considered to be negligible. Euvax B should be used during pregnancy only when clearly needed.
- The effect on breast-fed infants of the administration of Euvax B to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No contraindication has been established.

ADVERSE REACTIONS

Common :

- Local reactions such as erythema, pain, swelling or minor fever may rarely occur; these symptoms disappear in 2 days.

Rare :

- Hyperthermia (above 38.8°C).
- Systemic reactions such as malaise, asthenia, headache, nausea, vomiting, dizziness, myalgia, arthritis
- Skin rash and transient increase of transaminases.

Very rare :

- A causal sequence of cause and effect could not be established for reports of multiple neuritis, optic neuritis, facial paralysis, exacerbation of multiple sclerosis, and Guillain-Barre syndrome.

STORAGE CONDITIONS

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.
Store between + 2°C and + 8°C (in a refrigerator). Do not freeze.

PRESENTATIONS

0.5 ml/vial x 20 vials - 0.5 ml/vial x 10 vials - 0.5 ml/vial x 1 vial
1 ml/vial x 20 vials - 1 ml/vial x 10 vials - 1 ml/vial x 1 vial
5 ml/vial x 10 vials - 10 ml/vial x 10 vials

Issuance date : 2004.12.15
Revised date : 2007.09.05

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, RECOMBINANTE

Euvix B está formado por partículas altamente purificadas no infecciosas de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) adsorbidos en sales de aluminio como adyuvante y preservadas con timosal. Es una vacuna de ADN recombinante contra la hepatitis B derivada del HBsAg, producida por una tecnología de ADN recombinante aplicada sobre células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*).

La vacuna cumple con las exigencias de la OMS para las vacunas recombinantes contra la hepatitis B. En su elaboración no se utilizan sustancias de origen humano.

DESCRIPCIÓN

Euvix B es una suspensión blanca levemente opalescente.

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml de vacuna contiene :

- Principio activo : HBsAg purificado	20 µg
- Adyuvante : Gel de hidróxido de aluminio (Al)	0,5 mg
- Como preservante : Timosal	0,01 p/v%
- Excipientes : Fosfato de potasio, monobásico, Fosfato de sodio, dibásico, Cloruro de sodio.	

INDICACIÓN Y USO

Immunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Euvix B está destinado exclusivamente al uso intramuscular.

Uva 0.5 ml para niños (recién nacidos, lactantes y niños de hasta 15 años de edad) es 0.5 ml, que contiene 10 µg de HBsAg.

Uva 1 ml para niños (de 16 años) es 1.0 ml, que contiene 20 µg de HBsAg.

El régimen de inmunización consiste en 3 dosis de vacuna administradas en el siguiente calendario:

- 1^{ra} dosis : en la fecha elegida.

- 2^{da} dosis : 1 mes después de la primera dosis.

- 3^{ta} dosis : 6 meses después de la primera dosis.

Vacunación de refuerzo : la OMS no recomienda una vacunación de refuerzo, puesto que ha sido demostrado que una serie primaria de 3 dosis de la vacuna de hepatitis B protege por lo menos durante 15 años y que además, existe una respuesta anamnésica, luego de una exposición al VHB, aunque los anticuerpos protectores se hayan perdido durante ese lapso de tiempo. Se debe tener en cuenta que algunos programas locales de vacunación, incluyen la recomendación de una dosis de refuerzo, y esto debe ser respetado.

Un calendario alternativo a los 0, 1 y 2 meses con revacunación a los 12 meses puede ser utilizada en determinadas poblaciones (p. ej., recién nacidos de madres contagiadas con hepatitis B, personas que hayan estado o puedan haber estado recientemente expuestas al virus, viajeros a zonas de alto riesgo).

Una dosis adicional de vacuna puede ser necesaria en pacientes sometidos a hemodialisis o inmunodeficientes cuando no sea posible alcanzar títulos de anticuerpos protectores (> 10 UI/ml) después de un ciclo de inmunización primaria.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna contra la hepatitis B está contraindicada para personas con hipersensibilidad frente a cualquier componente de Euvax B.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales :

- La administración de Euvax B debe ser pospuesta en pacientes que sufren de una enfermedad febril severa aguda.
- En pacientes que sufren exacerbación múltiple cutánea estimulo del sistema inmunológico puede inducir la exacerbación de su síntomaología. Por lo tanto, en estos pacientes los beneficios de la vacunación contra la hepatitis B deben ser contrastados con los riesgos de exacerbación de la esclerosis múltiple (ver Reacciones adversas).
- Se considera que la protección no puede alcanzarse con la vacunación de pacientes con un estado latente o progresivo de la hepatitis B.
- Como siempre en el caso de vacunas inyectables, debe tenerse a mano un tratamiento médico apropiado en caso de producirse una de las raras reacciones anafilácticas que pueden seguir a la administración de la vacuna.

Precauciones de uso :

- Agitar antes de la administración por cuando puede formarse durante el almacenamiento un fino depósito blanco con un sobredrante transparente incoloro.
- Euvax B no debe ser administrado en la región glútea ni debe ser administrado por vía intravenosa.
- Embarazo y lactancia :

 - El efecto de HBsAg sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas antivirales desactivadas, los riesgos para el feto deben ser considerados insignificantes. Euvax B debe ser utilizado durante el embarazo sólo en caso de ser claramente necesario.
 - El efecto de administrar Euvax B a las madres sobre sus hijos lactantes no ha sido aún evaluado en estudios clínicos. No ha sido establecida ninguna contraindicación.

REACCIONES ADVERSAS

Comunes :

- Reacciones locales tales como eritema, dolor, hinchazón o fiebre menor pueden ocurrir en raras ocasiones; estos síntomas desaparecen en 2 días.

Raros :

- Hipertermia (por sobre 38.8°C).
- Reacciones sistémicas tales como desfallecimiento, astenia, cefalea, náuseas, vómitos, mareo, migraña, artritis.
- Rash cutáneo y aumento transitorio de las transaminasas.

Muy rara vez :

- No puede establecerse una secuencia causal de causa y efecto para las menciones de neuritis múltiples, neuritis óptica, parálisis facial, exacerbación de la esclerosis múltiple y síndrome de Guillain-Barré.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.

Almacenar entre + 2°C y + 8°C (en refrigerador). No congelar.

PRESENTACIONES

Frasco 0.5 ml x 20 frascos - frasco 0.5 ml x 10 frascos - frasco 0.5 ml x 1 frasco

Frasco 1 ml x 20 frascos - frasco 1 ml x 10 frascos - frasco 1 ml x 1 frasco

Frasco 5 ml x 10 frascos - frasco x 10 ml x 10 frascos

Fecha de emisión : 15.12.2004

Fecha de revisión : 05.09.2007

Fabri/Manuf.:
 LG Life Sciences
601 Yongje-dong, Iksan-si,
Jeonbuk-do, Korea

Euvax B Inj.

Рекомбинантная вакцина
для профилактики гепатита В

Euvax B представляет собой антигиперическую вакцину, состоящую из высокочищенных неинфицированных полипептидов поверхностного белка (HBsAg) вируса гепатита B, адсорбированные на солях алюминия (используемых в качестве адьюванта) и консервированные тиомерасалом (0,01 в/о%). Данный препарат ясенется рекомбинантной ДНК-технологии и производится с помощью рекомбинантной ДНК технологии - производство полипептидных фрагментов HBsAg в дрожжевых клетках (*Saccharomyces cerevisiae*). Вакцина удовлетворяет требованиям ВОЗ в отношении рекомбинантных вакцин для профилактики гепатита B. При производстве препарата не используются субстанции человеческого происхождения.

ВНЕШНИЙ ВИД Euvax B представляет собой беловатую, слабо опалесцирующую суспензию.

СОСТАВ

В 1,0 мл вакцины содержится:
- Активный ингредиент : очищенный HBsAg 20 мкг
- Адьюvant : гель гидроокиси алюминия (по алюминию) 0,5 мг
- Консервант :
 Тиомерасал 0,01 в/о %
- Эксципиенты : фосфат калия одноосновный, фосфат натрия двусосновый, хлористый натрий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ

Вакцина Euvax B предназначена для внутримышечного введения в область deltoidиевой мышцы взрослым и детям старшего возраста и переднебоковую поверхность бедра новорожденным и детям младшего возраста.
- Детская доза (для новорожденных и детей до 15 лет включительно) : 0,5 мл (10 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.

Бустерная вакцинация : ВОЗ не рекомендует повторную вакцинацию, поскольку вышеописанный процесс иммунизации, состоящий из 3-х доз вакцины, обеспечивает защиту от заражения вирусом гепатита B в течение 15 лет, но пропадает при контакте с вирусом гепатита B происходит естественная подиммунизация (бустер-эффект), даже если защитные антитела уже отсутствуют в организме. Тем не менее, существуют некоторые местные программы иммунизации по всему миру, включающие рекомендации по ревакцинации, которых следует придерживаться.

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 B, у пациентов, инфицированных или с подозрением на инфицирование вирусом гепатита B, у лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости.

Введение дополнительной дозы (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.

В случае известного или предполагаемого контакта с зараженным вирусом гепатита B (например, дети инфицированных матерей, другие категории людей, имевших тактильный контакт или контакт через слизистые оболочки с больным гепатитом) первая доза вакцины Euvax B может быть введена вместо с соответствующей дозой иммуноглобулина. У лиц с иммунной недостаточностью иммунный ответ на наличие анти-HBs может быть снижен, и необходимо отслеживать титры после иммунизации.

В странах с частыми перинатальными случаями заражения гепатитом B в первая доза должна быть введена сразу после рождения. В случае нечастых перинатальных заражений, или если вероятность передачи невелика, первую дозу вакцины можно ввести вместе с первой дозой вакцины АКДС. Вторую дозу вводят через 1 месяц после 1-й дозы, третью - в сроки от 1 до 12 месяцев после 2-й дозы.

Вакцина против гепатита B может эффективно и безопасно применяться одновременно со следующими вакцинами : БЦЖ, АКДС, коревой, противополиомиелитными вакцинами (живая моновакцина ОРМ или инактивированная поливакцина РВ), ХИБ-вакциной/гемофилической палочкой *Haemophilus influenzae* тип b), вакциной желтой лихорадки. Если Euvax B применяется вместе с другими вакцинами, ее следует вводить отдельно от остальных вакцин. Запрещается смешивать вакцину против гепатита B в пробирке или шприце с любой другой вакциной, если она не является комбинированной вакциной (например АКДС-ГепB). После вскрытия многоразовый флакон должен храниться при температуре +2°C до +8°C. Открытые флаконы могут быть использованы для последующей иммунизации, если соблюдаены следующие условия (согласно WHO/EP/1HIS/95.1 Revision July 1st 1999 или позднее):
- срок действия препарата не истек;
- вакцина хранилась при правильном температурном режиме (+2°C до +8°C);
- если вскрытые флаконы, не снабженные термоиндикатором VVM и вывезенные за пределы медицинского учреждения для проведения дополнительной или удаленной иммунизации, уничтожались в конце дня.

После вскрытия флакон с вакциной должен быть немедленно уничтожен, если присутствует одно из следующих условий:

- несоблюдение стерильности;
- если есть малейшее подозрение, что флакон с вакциной был загрязнен;
- если есть видимые следы загрязнения вакцины, например изменение цвета или присутствие взвешенных частиц.

ПРОТИВО ПОКАЗАНИЯ

Вакцина Еувах В противопоказана пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо ее компоненту. Вакцина не оказывает вредного воздействия на пациентов, ранее или в настоящем время инфицированных вирусом гепатита В. Пациентам, зараженным вирусом иммунодефицита человека (как с симптомным, так и бессимптомным течением), Еувах В вводится согласно стандартной схеме.

ПРЕДО СТЕРЕЖЕНИЯ

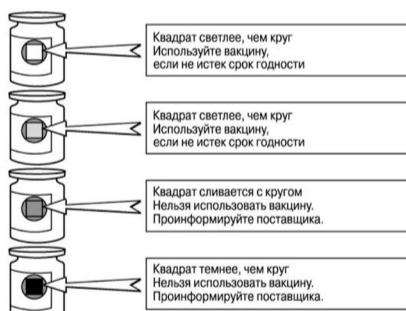
Общие предостережения:
- Вакцинацию следует отложить у пациентов с прогрессирующим заболеванием, сопровождающимся повышением температуры тела.
- У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, любая стимулация иммунной системы может вызвать обострение заболевания после вакцинации. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользуйтесь от использования вакцины следует тщательно соизмерять с возможным риском обострения заболевания.
- 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 аллергической реакции.
Предупреждения по использованию:
- Перед введением препарата следует хорошо взболтать, поскольку при хранении может образовываться небольшое количество осадка белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью.
- Для каждой инъекции следует использовать отдельный одноразовый шприц.
Беременность и лактация:
- Влияние НВзАб 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 Еувах В должна использоваться у беременных только при наличии жизненных показаний.
- Действие вакцины Еувах В на грудных детей после вакцинации их матерей в условиях клиники не изучалось. Вместе с тем, не существует противопоказаний для использования данной вакцины у кормящих матерей.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Обычно отмечаются:
- Местные реакции (покраснение, болезненность, припухание, уплотнение) самостоятельно проходящие в течение двух дней после вакцинации.
Редко возможны:
- Повышение температуры тела (выше 38,8°C).
- Общие реакции (недомогание, угомляемость, головная боль, тошнота, рвота, головокружение, мигрень, артрит).
- Кожная сыпь и прекращающее повышение активности трансаминаз. Очень редко наблюдаются:
- Случай полинейропатии, неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, обострение рассеянного склероза, синдром Гийена-Барре не имеют однозначной связи с вакцинацией.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать по окончании срока годности, указанного на внешней упаковке.
Хранить при температуре от +2°C до +8°C (в холодильнике). Не замораживать.



ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина выпускается в однодозовых или 10-дозовых фляконах

Дата составления : 6 февраля 1998г.

Дата исправления : 15 апреля 2008г.

Произведено

 **LG Life Sciences**

601 Yongje-dong, Iksan-si,
Jeonbuk-do, 570-350, Korea