

**Інструкція про застосування
медичного імунобіологічного препарату
Енджерікс™-В /Engerix™ -В
Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна**

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

міжнародна непатентована назва: Hepatitis B (rDNA) vaccine **основні властивості лікарської форми:** Енджерікс™-В, Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна - стерильна суспензія, що містить очищений основний поверхневий антиген вірусу, одержаний за допомогою технології рекомбінантної ДНК та адсорбований на гідроксиді алюмінію. Антиген виділяють із культури дріжджових клітин (*Saccharomyces cerevisiae*), у яких є ген, що кодує основний поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg). Цей поверхневий антиген дріжджових клітин ретельно очищають за допомогою декількох фізико-хімічних методів, що застосовуються послідовно. Поверхневий антиген спонтанно трансформується у сферичні частки діаметром 20 нм, в яких містяться неглікозильовані поліпептиди антигену і ліпідний матрикс, що складається, головним чином, з фосфоліпідів. Велика кількість ретельних досліджень показала, що ці частки мають властивості, характерні для природного HBsAg. Стандартизація методів ферментації та очищення дозволила забезпечити високу стабільність складу вакцини Енджерікс™-В. Вакцина проходить високий ступінь очищення і відповідає вимогам ВООЗ для рекомбінантних вакцин проти гепатиту В. Для її виробництва не використовуються субстанції людського походження.

СКЛАД. Доза вакцини (1,0 мл) містить: *діючі речовини:* 20 мкг HBsAg;

доза вакцини (0,5 мл) містить: *діючі речовини:* 10 мкг HBsAg.

Допоміжні речовини: алюмініюгидроксид, натрію хлорид, динатрію фосфат дигідрат, натрію фосфорнокислий однозаміщений 2-водний, вода для ін'єкцій

Полісорбат 20 (присутній у слідових кількостях як результат виробничого процесу).

ЛІКАРСЬКА ФОРМА. Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Противірусні вакцини. Вакцина для профілактики гепатиту В.

КОД за АТС. J07B C01.

ІМУНОБІОЛОГІЧНІ ТА БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фармакодинаміка.

Вакцина Енджерікс™-В стимулює утворення специфічних гуморальних антитіл проти HBsAg (основного поверхневого антигену вірусу гепатиту В). Титр антитіл проти HBsAg, вищий за 10 МО/л, корелює з достатнім ступенем імунного захисту проти інфекції, викликаної вірусом гепатиту В (HBV).

Ефективність імунного захисту

У групах ризику: у широкомасштабних дослідженнях у новонароджених, дітей та дорослих, які входять до групи ризику, була продемонстрована 95-100 % ефективність імунного захисту.

Ефективність імунного захисту становила 95 % у новонароджених від HBsAg-позитивних матерів, імунізованих відповідно зі схемами у 0, 1 і 2 або 0, 1 і 6 місяців без супутнього введення HBIG (імуноглобуліна проти HBV) при народженні. Однак при одночасному введенні HBIG і вакцини при народженні дитини ефективність імунного захисту збільшувалася до 98%.

Через двадцять років після первинної вакцинації у дитинстві, діти, народжені матерями, які є носіями HBV, отримували повторну дозу Енджерікс™-В. Через один місяць мінімум 93% пацієнтів (N=75) мали вторинну імунну відповідь, що свідчить про наявність імунологічної пам'яті.

Здорові особи: у нижченаведеній таблиці сумовані рівні серопротекцій (у відсотках пацієнтів з титром антитіл проти HBsAg \geq 10 МО/л), отриманих у клінічних дослідженнях при застосуванні різних схем вакцинації (див. розділ «Спосіб застосування і дози»).

Групи пацієнтів	Схема вакцинації	Рівень серопротекції
-----------------	------------------	----------------------

Здорові особи	0, 1, 6 місяців 0, 1, 2 – 12 місяців	На 7-й місяць: ≥ 96 % На 1-й місяць: 15 % На 3-й місяць: 89 % На 13-й місяць: 95,8 %
Здорові особи 20 років і старше	0, 7, 21 день – 12 місяців	На 28-й день: 65,2 % На 2-й місяць: 76 % На 13-й місяць: 98,6 %

Порівняльна таблиця ефективності імунного захисту (серопротекція СП), досягнутого при застосуванні двох різних дозових схем у осіб віком від 11 до 15 років включно протягом 66 місяців спостереження після першої дози первинної вакцинації:

Групи вакцинованих	Показник серопротекції						
	Місяць 2	Місяць 6	Місяць 7	Місяць 30	Місяць 42	Місяць 54	Місяць 66
Енджерикс™-В 10 мкг (схема 0, 1, 6 місяців)	55,8 %	87,6 %	98,2 %	96,9 %	92,5 %	94,7 %	91,4 %
Енджерикс™-В 20 мкг (схема 0, 6 місяців)	11,3 %	26,4 %	96,7 %	87,1 %	83,7 %	84,4 %	79,5 %

Наведені дані свідчать, що первинна вакцинація індукує циркуляцію антитіл до HBsAg, яка зберігається протягом щонайменше 66 місяців. Після завершення курсу первинної вакцинації у кожний проміжок часу немає суттєвої клінічної різниці у рівні серопротекції при порівнянні 2-х схем вакцинації. Всі суб'єкти з обох груп вакцинації (включаючи тих, які мали рівень антитіл до HBsAg < 10 МО/л) отримали додаткову дозу на 72-му та 78-му місяці після первинної вакцинації. Через 1 місяць після цієї додаткової дози у всіх вакцинованих була виявлена анамнестична відповідь на цю дозу та доведена серопротекція (тобто рівень антитіл до HBsAg був ≥ 10 МО/л). Ці дані підтверджують, що захист проти гепатиту В здійснюється через імунну відповідь у всіх пацієнтів, які відповіли на первинну вакцинацію, але втратили захисний рівень антитіл проти гепатиту В.

Ревакцинація у здорових осіб

Пацієнти (N=284) віком 12-13 років, яким проводилася вакцинація у дитинстві з введенням 3 доз Енджерикс™-В, одержали повторну дозу. Через один місяць у 98,9% пацієнтів було досягнуто рівень серопротекції.

Пацієнти з нирковою недостатністю включаючи пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі:

Вік (роки)	Схема вакцинації	Рівень серопротекції
16 років і старше	0, 1, 2, 6 місяців (2 x 20 мг)	На 3-й місяць: 55,4 % На 7-й місяць: 87,1 %

Пацієнти з цукровим діабетом II типу:

Вік (роки)	Схема вакцинації	Рівень серопротекції на 7-й місяць
20-39	0, 1, 6 місяців (20 мг)	88,5 %
40-49		81,2 %

50-59	83,2 %
≥ 60	58,2 %

□ *Зниження частоти гепатоцелюлярної карциноми у дітей.*

Після вакцинації з метою профілактики гепатиту В, проведеної в національному масштабі на Тайвані, у дітей 6-14 років спостерігалось значне зниження частоти розвитку гепатоцелюлярної карциноми. Мало місце також значне зниження поширеності антигену вірусу гепатиту В, персистенція якого є суттєвим фактором у розвитку гепатоцелюлярної карциноми.

Фармакокінетика.

Не застосовується.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ. Енджерикс™-В показаний для активної імунізації з метою профілактики захворювання, викликаного усіма відомими підтипами HBV у пацієнтів будь-якого віку, для яких існує ризик інфікування.

У зонах з низькою ендемічністю гепатиту В рекомендується імунізувати вакциною Енджерикс™-В новонароджених дітей та підлітків, а також осіб, що складають групи підвищеного ризику інфікування:

- медичні працівники,
- співробітники міліції, пожежних бригад, військовослужбовці,
- пацієнти, яким проводилось переливання крові,
- особи, які проживають у спеціальних установах, та персонал, який їх обслуговує,
- особи, у яких підвищений ризик захворюваності пов'язаний з їхньою сексуальною орієнтацією,
- наркомани, які використовують наркотики у вигляді ін'єкцій,
- особи, які виїжджають у зони з високою ендемічністю гепатиту В,
- діти, народжені матерями – носіями вірусу гепатиту В,
- уродженці зон з високою ендемічністю гепатиту В,
- пацієнти із серповидно-клітинною анемією,
- пацієнти, що чекають на трансплантацію органів та тканин,
- особи з хронічними захворюваннями печінки або особи, які перебувають в групі ризику розвитку хронічного захворювання печінки (наприклад, носії вірусу гепатиту С, особи, які зловживають алкоголем),
- особи, що знаходяться в сімейних (побутових та статевих) контактах з будь-ким із наведених вище груп та з пацієнтами, хворими на гепатит В у гострій чи хронічній формі,
- усі інші особи, які в силу своєї діяльності чи способу життя можуть бути інфіковані HBV.

У зонах з середньою чи високою частотою захворюваності на гепатит В, де існує ризик інфікування для більшої частини населення, вакцинацію необхідно проводити всім новонародженим, дітям та підліткам.

За допомогою імунізації Енджерикс™-В можна також попередити гепатит D, оскільки гепатит D не виникає при відсутності інфекції, викликаній HBV.

Імунізація з метою профілактики гепатиту В знижує частоту не тільки захворюваності на гепатит В, але й прояви залежних від перебігу цієї хвороби хронічного активного гепатиту В, та гепатиту В, ускладненого хронічними ускладненнями (наприклад, цирозом печінки).

При проведенні імунізації на території України, щодо схеми застосування, протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами, слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо профілактичних щеплень.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ

Дозування

Вакцина для дорослих

Доза 20 мкг (1,0 мл) рекомендується для дорослих (осіб віком 20 років і старше). Також може використовуватися з метою імунопрофілактики пацієнтів віком від 11 років і старше, включаючи підлітків віком 15 років, шляхом введення 2 доз вакцини за схемою, наведеною нижче, в ситуаціях з низьким ризиком інфікування гепатитом В та забезпечення отримання пацієнтом цього двохдозового курсу вакцинації.

Вакцина для дітей

Доза 10 мкг (0,5 мл) рекомендується для новонароджених, дітей та осіб віком до 19 років.

Схема імунізації

Первинна імунізація

Всі особи:

Схема імунізації, згідно з якою другу дозу вводять через 1 місяць, а третю – через 6 місяців після першої (0, 1 та 6 місяців) забезпечує оптимальний рівень імунітету на 7 місяць і високі титри антитіл.

При прискореній схемі, згідно з якою другу ін'єкцію проводять через 1 місяць після першої, третю – через 2 місяці після першої (0, 1 і 2 місяці) імунітет виникає швидше і вакцинація переноситься краще. Згідно з цією схемою, можливе застосування четвертої дози через 12 місяців у випадку, коли титри антитіл після третьої дози є нижчими, ніж після застосування схеми 0, 1, 6 місяців. У немовлят такий режим вакцинації дозволяє одночасне введення вакцини проти гепатиту В разом з іншими дитячими вакцинами.

У виключних випадках у дорослих, коли необхідно швидко одержати імунітет, наприклад, для мандрівників у високоендемичні зони, що проходять курс щеплення з метою профілактики захворювання на гепатит В за місяць до виїзду, другу ін'єкцію роблять через 7 днів після першої, третю – через 21 день після першої (0, 7 і 21 день). При застосуванні цієї схеми рекомендовано проведення четвертої дози через 12 місяців після першої.

Особи віком від 11 до 15 років включно Доза 20 мкг може застосовуватися у осіб віком від 11 до 15 років включно згідно зі схемою 0, 6 місяців. Однак, у цьому випадку необхідний рівень імунітету проти вірусу гепатиту В може не бути досягнутий до другої дози. Таким чином, зазначену схему слід застосовувати лише у ситуаціях низького ризику інфікування HBV протягом курсу вакцинації та при забезпеченні отримання пацієнтом двохдозового курсу вакцинації. Якщо зазначені умови забезпечити неможливо (пацієнти, що знаходяться на гемодіалізі, мандрівники в високоендемичні регіони та у випадку тісного контакту з інфікованими особами) слід використовувати трьохдозову схему, або прискорену схему дозою 10 мкг.

Пацієнти з нирковою недостатністю, включаючи тих, що перебувають на гемодіалізі віком 16 років і старше: Схема первинної імунізації пацієнтів з нирковою недостатністю, включаючи тих, що перебувають на гемодіалізі, складається з введення чотирьох подвійних доз (2x20 мкг): першої, другої через 1 місяць; третьої – через 2 місяці, і четвертої через 6 місяців після першої дози. Зазначену схему слід адаптувати з метою забезпечення досягнення титру антитіл проти вірусу гепатиту В рівного, або такого, що перевищує прийнятий показник 10 МО/л.

Пацієнти з нирковою недостатністю, включаючи тих, що перебувають на гемодіалізі віком до 15 років, в тому числі немовлят: У пацієнтів з нирковою недостатністю, включаючи тих, що перебувають на гемодіалізі, відмічається знижена імунна відповідь на вакцини для профілактики гепатиту В. У них можуть застосовуватися схеми імунізації Енджерикс™-В 0, 1, 2, 12 місяців, або 0, 1, 6 місяців. Згідно з даними, отриманими у дорослих, вакцинація подвійними дозами антигену може підвищувати імунітет. Під час імунізації слід проводити серологічні аналізи. Для досягнення прийняттого показника титру антитіл проти HBsAg ≥ 10 МО/л можуть знадобитися додаткові дози вакцини.

Відоме або можливе інфікування вірусом гепатиту В У випадках інфікування HBV (зокрема, через забруднену голку) першу дозу Енджерикс™-В слід застосовувати одночасно із імуноглобуліном (IgB), який має вводитися в інше місце. Слід застосовувати схему імунізації 0, 1, 2, 12 місяців.

Немовлята, матері яких є носіями вірусу гепатиту В: Імунізацію таких новонароджених вакциною Енджерикс™-В (10 мкг) необхідно починати при народженні. Можна застосовувати дві схеми імунізації: або в 0, 1, 2 і 12 місяців, або в 0, 1 і 6 місяців; вико-ристання першої схеми забезпечує більш швидку імунну відповідь. При наявності імуноглобуліну проти гепатиту В (HBIG) його необхідно вводити одночасно з вакциною Енджерикс™-В, оскільки це може збільшити ефективність захисту, разом з тим ін'єкцію необхідно робити в інше місце. Зазначена схема імунізації може адаптуватися згідно місцевої практики імунізації відповідно до рекомендацій щодо віку застосування інших дитячих вакцин.

Бустерна доза

Необхідність бустерної дози у здорових людей, які отримали повний курс первинної вакцинації, не підтверджена; однак, на сьогоднішній час деякі офіційні програми вакцинації включили рекомендації щодо введення бустерної дози вакцини, яких слід дотримуватися.

Для пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, а також пацієнтів з імунною недостатністю рекомендується введення бустерної дози для забезпечення рівня антитіл ≥ 10 МО/л.

Повідомлялося про введення бустерної дози. Бустерна доза дуже добре переноситься при використанні схеми первинної вакцинації.

Спосіб введення

Енджерикс™-В слід вводити внутрішньом'язово у ділянку дельтоподібного м'яза у дорослих та дітей або у передньобокову ділянку стегна у новонароджених, немовлят та дітей молодшого віку. Як виняток пацієнтам з тромбоцитопенією чи іншими порушеннями згортаючої системи крові вакцину можна вводити під-шкірно. Енджерикс™-В не слід вводити в ділянку сідниць або внутрішньошкірно, оскільки це може призвести до зниження імунної відповіді.

ПОБІЧНА ДІЯ.

Наведені дані, отримані як у клінічних дослідженнях, так і за даними післяліцензійного фармаконагляду. Клінічні дослідження наведена нижче сукупність параметрів безпеки базується на даних, отриманих при імунізації більш ніж 5 300 пацієнтів.

Частота побічних реакцій класифікована наступним чином:

Дуже часті ($\geq 1/10$);

Часті ($\geq 1/100$, $\square 1/10$);

Нечасті ($\geq 1/1000$, $\square 1/100$);

Рідкі ($\geq 1/10000$, $\square 1/1000$);

Дуже рідкі ($\square 1/10000$), включаючи окремі випадки.

Кровоносна та лімфатична системи

Рідко: лімфаденопатія.

Метаболізм та розлади травлення

Часто: втрата апетиту.

Психічні розлади

Дуже часто: дратівливість.

Нервова система

Часто: головний біль (дуже часто при застосуванні в дозі 10 мкг), сонливість.

Нечасто: запаморочення.

Рідко: парестезії.

Шлунково-кишковий тракт

Часто: шлунково-кишкові розлади (а саме, нудота, блювання, діарея, біль у животі).

Шкіра та підшкірні тканини

Рідко: висипка, свербіж, кропив'янка.

Скелетно-м'язова система та сполучна тканина

Нечасто: міалгія.

Рідко: артралгії.

Загальні порушення та розлади в місці введення

Дуже часто: біль та почервоніння в місці введення, втома

Часто: припухлість у місці введення, нездужання, реакції в місці введення (такі як індурація), лихоманка ($\geq 37,5$ °C).

Нечасто: грипоподібні симптоми.

У порівняльних дослідженнях у осіб віком від 11 до 15 років включно, частота місцевих та системних побічних ефектів при застосуванні дводозової схеми введення Енджерикс™-В 20 мкг була подібною до такої, що спостерігалася після застосування стандартної тридозової схеми введення Енджерикс™-В 10 мкг.

Післяліцензійний фармаконагляд

Інфекції та інвазії: менінгіт.

Кровоносна та лімфатична системи: тромбоцитопенія.

Імунна система: анафілаксія, алергічні реакції, включаючи анафілактоїдні реакції та імітацію сироваткової хвороби.

Нервова система: параліч, конвульсії, гіпестезії, енцефаліти, енцефалопатії, нейропатії, неврити.

Судинні порушення: гіпотензія, васкуліт.

Шкіра та підшкірні тканини: ангіоневротичний набряк, червоний плескатий лишай, поліморфна еритема.

Скелетно-м'язова система та сполучна тканина: артрит, м'язова слабкість.

ПРОТИПОКАЗАННЯ.

Енджерикс™-В не можна вводити особам з відомою гіперчутливістю до будь-якого компоненту вакцини або пацієнтам з проявом реакції підвищеної чутливості після попереднього введення вакцини Енджерикс™-В.

ВІЛ-інфекція не є протипоказанням до вакцинопрофілактики гепатиту В.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Як і у випадку застосування інших вакцин, при гострих та тяжких захворюваннях, що супроводжуються підвищенням температури, вве-дення вакцини Енджерикс™-В повинно бути відкладене. Однак, легка форма інфекційного захворювання не є протипоказанням до проведення імунізації.

У зв'язку з тривалим інкубаційним періодом гепатиту В можлива присутність прихованої інфекції під час імунізації. У таких випадках застосування вакцини вже не може запобігти розвитку гепатиту В.

Вакцина не буде запобігати інфекціям, що викликані іншими збудниками, що вражають печінку, наприклад, вірусами гепатиту А, гепатиту С та гепатиту Е. Наявність імунної відповіді на вакци-націю проти гепатиту В залежить від багатьох факторів, включаючи більш старший вік, належ-ність до чоловічої статі, ожиріння, паління і спосіб введення. У пацієнтів зі слабо вираженою імунною відповіддю після введення вакцин проти гепатиту В (наприклад, у осіб старше 40 років тощо) необхідно передбачити введення додаткових доз.

У пацієнтів з нирковою недостатністю, включаючи тих, що знаходяться на гемодіалізі, з ВІЛ-інфекцією та з порушенням імунної системи адекватний титр антитіл до HBV може бути не досягнутий після проведення курсу первинної імунізації, що вимагатиме додаткового введення вакцини.

Енджерикс™-В за жодних обставин не можна вводити внутрішньовенно.

Як і для всіх ін'єкційних вакцин, відповідна медична допомога та нагляд завжди повинні бути легко доступними у випадку виникнення рідких анафілактичних реакцій після введення Енджерикс™-В, як і для всіх інших ін'єкційних вакцин.

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. Вакцинацію необхідно проводити тільки в положенні вакцинованого сидячи або лежачи, та залишаючи його в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику його травматизації.

Як і у випадку введення будь-якої вакцини, достатній рівень імунної відповіді може бути досягнутий не у всіх вакцинованих осіб.

При призначенні первинної імунізації дуже передчасно народженим немовлятам (≤ 28 тижнів гестації) слід мати на увазі потенційний ризик розвитку у них апное та необхідність контролю за дихальною функцією протягом 48-72 годин після вакцинації, особливо у випадку, якщо немовля має в анамнезі недорозвиток дихальної системи. Оскільки користь вакцинації у цієї групи немовлят є високою, від вакцинації не слід відмовлятися або її затримувати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії Одночасне введення Енджерикс™-В і стандартної дози HBVg не викликає зниження титрів антитіл до HBsAg у тому випадку, якщо їх вводять у різні місця.

Енджерикс™-В можна вводити разом з вакцинами для профілактики дифтерії-правця-кашлюку (АКДП), дифтерії-правця (АДП) і/або поліомієліту, якщо це не порушує схему імунізації, рекомендовану державними уповноваженими органами охорони здоров'я.

Енджерикс™-В можна також вводити разом з вакцинами для профілактики кору-епідемічного паротиту-краснухи, вакциною для профілактики захворювання, викликаного *Haemophilus influenzae* типу b, вакциною для профілактики гепатиту А та вакциною для профілактики туберкульозу (БЦЖ).

Енджерикс™-В можна також вводити разом з вакциною для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини (Церварикс™).

При застосуванні вакцини Енджерикс™-В одночасно з вакциною Церварикс™ (вакциною для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини) не було виявлено клінічного підтвердження втручання в реакцію антитіл на антигени вірусу папіломи людини. Середній геометричний рівень антитіл до HBsAg при сумісному застосуванні цих вакцин був нижчим, але клінічне значення цього спостереження невідоме, оскільки рівень серопротекції залишається не зміненим. Відсоток суб'єктів, у яких був досягнутий рівень антитіл до HBsAg ≥ 10 МО/л при сумісному застосуванні складав 97,9 %, а при самостійному застосування вакцини Енджерикс™-В – 100 %.

Різні ін'єкційні вакцини необхідно завжди вводити в різні місця.

Взаємозамінність вакцин проти гепатиту В. Енджерикс™-В можна використовувати для завершення курсу первинної імунізації, розпочатого або з плазмопохідними, або з іншими генно-інженерними вакцинами для профілактики гепатиту В, або, якщо бажано провести повторну імунізацію, ця вакцина може бути введена особам, які раніше пройшли курс первинної імунізації з плазмопохідними або з іншими генно-інженерними вакцинами для профілактики гепатиту В.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Даних про застосування вакцини Енджерикс™-В у жінок в період вагітності та даних експериментальних досліджень впливу на репродуктивну функцію у тварин недостатньо. Однак, очікується, що Енджерикс™-В, як і інші інактивовані вакцини, не впливає негативно на плід. В період вагітності Енджерикс™-В необхідно вводити у випадку крайньої потреби та з урахуванням переваг імунізації перед можливим ризиком для плода.

Даних про застосування вакцини Енджерикс™-В у жінок в період лактації та даних досліджень по вивченню репродуктивної функції у тварин недостатньо, тому застосовувати вакцину в період лактації слід з обережністю. Протипоказання щодо застосування вакцини у період лактації для жінок відсутні.

Вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з технікою. Вплив вакцини на здатність керувати автомобілем та працювати з технікою є малоймовірним.

Передозування. За даними післяліцензійного фармаконагляду були повідомлення про випадки передозування. Побічні дії у разі їх виникнення при цьому не мали специфічного характеру, але були аналогічними тим побічним діям, які виникали при звичайній вакцинації.

УМОВИ ТА ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗБЕРІГАННІ вакцину необхідно зберігати при температурі від 2 до 8° С.

Не заморозувати; не використовувати, якщо вакцина була заморожена.

Енджерикс™-В не слід змішувати з іншими вакцинами.

Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці.

Додаткова інформація щодо стабільності

Наведена нижче інформація, яка ґрунтується на експериментальних даних, свідчить про стабільність вакцини і не є рекомендацією щодо збереження вакцини (див. розділ «Умови зберігання»).

При збереженні вакцини Енджерикс™-В у холодильнику при температурі від 2 до 8°С протягом 48 місяців значного зниження активності вакцини не спостерігалось.

При збереженні вакцини Енджерикс™-В при 37 °С протягом 1 місяця та при 45 °С протягом 1 тижня зниження її імуногенності для людей не відзначалось.

Вакцину Енджерикс™-В необхідно транспортувати згідно з правилами холодового ланцюгу.

Несумісність. Енджерикс™-В не можна змішувати з іншими вакцинами.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 36 місяців. Дата закінчення терміну зберігання вакцини зазначена на етикетці та упаковці.

Інструкція по застосуванню/використанню. Вакцину перед використанням слід візуально перевірити на відсутність сторонніх часток та зміни кольору. Флакон або шприц з вакциною Енджерикс™-В потрібно ретельно струсити до отримання білої злегка мутної суспензії. Якщо вакцина не відповідає зазначеним характеристикам, її необхідно знищити. Дозу вакцини Енджерикс™-В необхідно набирати з флакону у стерильних умовах та з дотриманням застережних заходів, щоб не допустити контамінації вмісту флакону. При застосуванні монодозного флакону для проколювання гумової кришечки та набору вакцини необхідно застосовувати різні голки.

Монодозний флакон або попередньо наповнений шприц повинен бути використаний негайно.

Будь-який невикористаний продукт або відходні матеріали мають бути знищені згідно з місцевими вимогами.

Упаковка. Енджерикс™-В випускається у скляних флаконах або скляних попередньо наповнених шприцах, які вироблені з нейтрального скла типу I, що відповідає вимогам Європейської Фармакопеї. По 1, 10 або 25 скляних монодозних флаконів або по 1 попередньо наповненому шприцу вкладають в картонну коробку разом з інструкцією про застосування.

Енджерикс™-В випускається для дорослих (20 мкг в 1,0 мл) та дітей (10 мкг в 0,5 мл).

При правильному зберіганні вміст має бути білого кольору із прозорим супернатантом. При одноразовому збовтуванні вакцина стає злегка мутною.

Категорія відпуску. За рецептом.

ВИРОБНИК:

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія.

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

Представництво в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», 02152, м.Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1-В, тел. (044) 585-51-85, факс (044) 585-51-92.