

**ИНСТРУКЦИЯ**  
 по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**Retevak® В**  
**(Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)**  
**сuspension для внутримышечного введения, 20 мкг/мл**

Регистрационный номер: Р №03741/01

Лекарственное название: Retevak® В

**МНН или группировочное название:** Бактения для профилактики вирусного гепатита В.

**Лекарственная форма:** суспензия для внутримышечного введения

Retevak® В представляет собой препарат на основе поверхности антигена вируса гепатита В (серотип аш), полученного методом рекомбинации ДНК на культуре дрожжей *Hansenula polymorpha*, трансформированных путем включения в их геном гена, кодирующего поверхность антигена вируса гепатита В.

**Состав:**

1 взрослая доза (1 мл) содержит:

	С консервантом	Без консерванта
<b>активные вещества:</b>		
очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	20 мкг	20 мкг
<b>спомогательные вещества:</b>		
тиомерасал (мертиолят) (консервант)	50 мкг	0,5 мг
алюминия гидроксид (в пересчете на Al <sup>3+</sup> ) (сорбент)	0,5 мг	-
комплоненты буферного раствора:		
натрия хлорид	8,77 мг	8,77 мг
натрия гидрофосфат	0,78 мг	0,78 мг
натрия дигидрофосфата дигидрат	0,71 мг	0,71 мг
натрия гидроксид	до рН 6,95 - 7,05	до рН 6,95 - 7,05
вода для инъекций	до 1 мл	до 1 мл

1 детская доза (0,5 мл) содержит:

	С консервантом	Без консерванта
<b>активные вещества:</b>		
очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	10 мкг	10 мкг
<b>спомогательные вещества:</b>		
тиомерасал (мертиолят) (консервант)	25 мкг	0,25 мг
алюминия гидроксид (в пересчете на Al <sup>3+</sup> ) (сорбент)	0,25 мг	0,25 мг
комплоненты буферного раствора:		
натрия хлорид	4,38 мг	4,38 мг
натрия гидрофосфат	0,39 мг	0,39 мг
натрия дигидрофосфата дигидрат	0,36 мг	0,36 мг
натрия гидроксид	до рН 6,95 - 7,05	до рН 6,95 - 7,05
вода для инъекций	до 0,5 мл	до 0,5 мл

**Описание:** Гомогенная суспензия белого или белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющихся после отстаивания на прозрачную надседочную жидкость и осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко растворимый при встряхивании.

**Иммунобиологические свойства**

Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В более, чем у 90 % вакцинированных в защитном типе.

**Назначение**

Профилактика гепатита В у детей в рамках национального календаря профилактических прививок и лиц из групп повышенного риска инфицирования вирусом гепатита В: дети и взрослые, в семьях которых есть носитель HBsAg или больной хроническим гепатитом В; дети дошкольного возраста, дети в детских домах и интернатах, дети и взрослые, регулярно получающие кровь и её препараты, а также находящиеся на гемодиализе, и онкогематологические больные; лица, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В; медицинские работники, имеющие контакт с кровью больных; лица, занятые в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плacentарной крови; студенты медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускники); лица, употребляющие наркотики инъекционным путем. Помимо вышеуказанных категорий, прививки следует проводить всем другим группам населения.

**Способ применения и дозировка**

Вакцину вводят внутримышечно в deltoidальную мышцу, новорожденным и детям младшего возраста в верхнебедренную поверхность средней части бедра; введение в другое место снижает эффективность вакцины. Перед введением аккуратно вымыть руки и генеральную область вакцинации. При применении вакцины лицам пеленать голы, новорожденным и детям младшего возраста в верхнебедренную поверхность средней части бедра.

1

**Способ применения и дозировка**  
Вакцину вводят внутримышечно в deltoidическую мышцу, новорожденным и детям младшего возраста в верхненаружную поверхность средней части бедра, введение в другое место снижает эффективность вакцинации. Перед введением ампулу или шприц встряхивают.  
При проведении вакцинации детей первого года жизни и беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервантов.  
Разовая доза для новорожденных детей и лиц, до 18 лет включительно составляет 0,5 мл (10 мкг НВсАг). Разовая доза с 19 лет составляет 1 мл (20 мкг НВсАг).  
Разовая доза для пациентов отделений гемодиализа - 2 мл (40 мкг НВсАг).  
Вакцина в ампулах, содержащих 1 мл препарата (взрослая доза), может быть использована для вакцинации 2-х детей при условии их одновременной вакцинации.

Вакцина в шприце предназначена для вакцинации только одного пациента.  
Вакцинация производится в рамках национального календара профилактических прививок.  
Вакцинация против вирусного гепатита В проводится всем новорожденным в первые 24 ч жизни ребенка.

Новорожденных из группы риска вакцинируют по схеме 0-1-2-12 (первая доза – в первые 24 ч жизни, вторая доза – в возрасте 2-8 мес., третья доза – в возрасте 2 лет, четвертая доза – в возрасте 12 мес.).  
Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно в другое бедро иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ.

По такой же схеме вакцинируют детей, относящихся к группе риска, не привитых в родильном доме по медицинским противопоказаниям после снятия последних.  
Детей, не получивших прививки в возрасте до 1 года и не относящихся к группе риска, а также подростков и взрослых, не привитых ранее, вакцинируют по схеме:

0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 1 мес после 1 прививки, 3 доза – через 6 мес от начала иммунизации).  
**Примечание:** в случае удлинения интервала между первой и второй прививками до 5 мес и более, третью прививку проводят через 1 мес после второй.

Прививку лиц, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, проводят по схеме 0-1-2-6 мес. Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно (в другое место) иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ (детям до 10 лет) или 6-8 МЕ/кг (остальные возрасты). У данных лиц, получивших ранее полный курс вакцинации против гепатита В, первую и третью вакцинацию не проводят.  
Лица из группы риска, в силу профессиональных обязанностей имеющие постоянный контакт с кровью, должны ежегодно проходить обследование на содержание антигена к НВсАг. В случае снижения титра антител ниже 100 МЕ/л рекомендуется ревакцинация единой дозой вакцины.

Не привитым пациентам, которым планируется хирургическое вмешательство, рекомендуется экстренная схема вакцинации 0-7-21 день, и последующая ревакцинация единой дозой вакцины через 12 мес.  
Пациентам отдельных гемодиализа вакцину вводят четырехкратно по схеме 0-1-2-6 мес.

Для инъекции препарата в ампулах используется только одноразовый шприц.  
Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Вокруг ампулы или шприца и проколу вакцинации проводят при стертом соблюдении правил асептики и антисептика.

Не выделять вакцину.

2

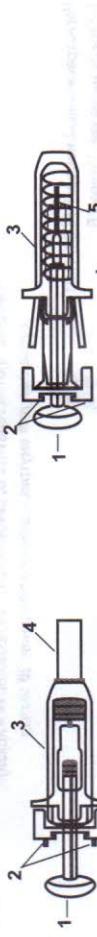
Пациентам отдельных гемодиализа вакцину вводят четырехкратно по схеме 0-1-2-6 мес.  
Для инъекции препарата в ампулах используется только одноразовый шприц.  
Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Вокруг ампулы или шприца и проколу вакцинации проводят при стертом соблюдении правил асептики и антисептика.

3

Препарат в ампуле или шприце использовать сразу после вскрытия упаковки.

#### Указания по применению.

Устройство и порядок работы со шприцем с автоматическим устройством защиты иглы



Устройство шприца с автоматическим устройством защиты иглы.

Описание: 1 - игла; 2 - захваты; 3 - защитный колпачок; 4 - защитный колпачок с иглой.

а - вид шприца с устройством защиты иглы после инъекции,

б - вид шприца с устройством защиты иглы после инъекции.

После завершения инъекции игла и шприц переместятся назад в защитное устройство.

**Внимание!** Следует избегать контакта с зажимами во время подготовки шприца! Устройство активируется путем нажатия на шток до зажимов.

Правило применения:

1. Внимательно осмотреть преднатянутенный стеклянный шприц с защитным устройством.



3. Провести инъекцию согласно стандартной процедуре.

Нажать на шток большим пальцем и удерживать до тех пор, пока вся доза препарата не будет введена. Защитное устройство не активируется, пока вся доза препарата не будет введена.



Порядок работы со шприцем с автоматическим устройством защиты иглы.

1. Провести инъекцию согласно стандартной процедуре.

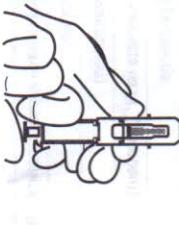
**Внимание!** При проведении инъекций необходимо держать пальцы на защитном колпаке, чтобы предотвратить преждевременную активацию защитного устройства.



4. Извлечь иглу, отпустив шток, позволяющий защитному щелчку переместиться вперед до тех пор, пока игла полностью не будет защищена и заблокирована на месте.



2. После инъекции переместить защитное устройство вдоль иглы. Звуковой щелчок указывает на правильность действия. Во время всей процедуры пальцы должны находиться позади иглы.



#### Побочное действие

Побочные явления при применении вакцины редки. В 5-10 % случаев возможны появление боли, эритемы и уплотнения в месте инъекции. На введение препарата передозировка возможна: небольшое повышение температуры, жалобы на недомогание, слабость, боль в суставах, боль в мышцах, головокружение, тошнота, рвота, боли в области живота. Все реакции на введение спабы и обычного проходит через 2-3 дня после инъекции.

Учитывая возможность развития аллергической реакции немедленного типа у особо чувствительных лиц, за трижды необходимо обеспечить медцинское наблюдение в течение 30 мин с момента введения вакцины. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Вакцина гепатита В может вводиться с противовирургическими препаратами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

#### Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины. Выраженная реакция (температура выше 40 °C, отек гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предыдущее введение вакцины против гепатита В. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - иммунизацию проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (рехабилитации). При неизлечимых формах ОРВИ и острых кишечных инфекциях прививки можно проводить только нормализации температуры. Беременность. Вакцина вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременных женщин может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования, при условии использования бесконтактной вакцины.

Применение вакцины, содержащей консерванты, недопустимо при проведении вакцинации детей первого года жизни и беременных женщин.

#### Форма выпуска

сuspension for intramuscular injection

**Побочное действие**

Побочные явления при применении вакцины редки. В 5-10 % случаев возможны появление боли, зрительные и уплотнения в месте инъекции. На введение препарата изредка возможны: небольшое повышение температуры, жалобы на недомогание, слабость, боль в суставах, боль в мышцах, головная боль, головогрудине, тошнота, рвота, боль в области живота.

Все реакции на введение симптомы и обычно проходит через 2-3 дня после инъекции.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин с момента вакцинации.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противочумковой терапии.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Гллоановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Вакцина гепатита В может вводиться с противоязвительными препаратами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

**Противопоказания к применению**

Головоломная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины. Выраженная реакция температура выше 40 °С, отёк, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предшествующее введение вакцины против гепатита В. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - иммунизацию проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии). При нетяжёлых формах ОРВИ и острых кишечных инфекциях прививки можно проводить после нормализации температуры. Беременность. Вливание вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования, при условии использования бескожеуранной вакцины.

Применение вакцины, содержащей консервант, недопустимо при проведении вакцинации детей первого года жизни и беременных женщин.

**Форма выпуска**

сuspension для внутримышечного введения

**Ампулы:** По 1,0 мл (зародная доза) или по 0,5 мл (детская доза) препарата в стеклянные ампулы.

По 5 ампул помещают в контурную яичковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные яичковые упаковки вместе с ножом ампульным или скрипникатором, и инструкцией по применению помещают в картонную пачку. При использовании ампул с насечками, колышами или точками излома скрипникатор или нож ампульный не вкладывают.

**Шприцы**  
По 1,0 мл (зародная доза) или по 0,5 мл (детская доза) препарата в стерильном одноразовом шприце нейтрального стекла (с автоматическим или

неавтоматическим устройством защиты иглы или без него).

По 1 или 3 шприца в контурную яичковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием или без него.  
1 или 2 (для 3-х шприцев), контурные яичковые упаковки вкладываются в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**Условия отпуска**

Пачки, содержащие 1 шприц (0,5 или 1,0 мл) отпускаются по рецепту.

Пачки, содержащие 5, 10 штук (0,5 или 1,0 мл) или 1, 3 или 6 шприцов (0,5 или 1,0 мл), предназначены для лечебно-профилактических учреждений.

**Условия транспортирования и хранения.**

Транспортировать и хранить в соответствии с СП 3.3.2.1:248-03. Транспортировать при температуре от 2 до 8°C. Допускается кратковременное (не более 72 ч) транспортирование при температуре от 9 до 30°C. Замораживание не допускается. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.  
**Предприятие-производитель:**  
АО «Биннодар»  
Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1;

**Организация, принимающая претензии:**  
АО «Биннодар»  
Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.  
Телефакс: (495) 510-32-88  
Интернет сайт: <http://www.binnodar.ru>

Рекламации на качество прививки, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений после его введения следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (интернет-адрес: [rzn@roszdravnadzor.ru](mailto:rzn@roszdravnadzor.ru)) и в адрес предприятия-производителя с указанием номера серии и срока годности препарата с последующим представлением медицинской документации.