МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА САЙ-БИ-ВАК

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-008371-200722
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сай-Би-Вак

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, рекомбинантная, содержащая S, pre-S_1 и pre-S_2 антигены, адсорбированная

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного введения

Состав:

1 мл вакцины содержит:

Действующее вещество: Рекомбинантный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) – 10 мкг.

Вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид в виде 2 % водного раствора - 1500 мкг, натрия хлорид – 8450 мкг, калия хлорид – 20 мкг, динатрия гидрофосфат - 380 мкг, калия дигидрофосфат – 20 мкг, вода для инъекций до 1 мл.

* 10 М раствор натрия гидроксида или 6 М раствор хлористоводородной кислоты – при необходимости для достижения pH 7,50 ± 0,05.

Описание: Гомогенная суспензия белого или белого с серым оттенком цвета, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость; нижний – белый или белый с сероватым оттенком осадок. При встряхивании суспензия должна легко ресуспендироваться.

Характеристика

Препарат Сай-Би-Вак является вакциной, получаемой с помощью технологии рекомбинантной ДНК в культуре клеток яичников китайского хомячка (CHO). Вакцина состоит из частиц, выделенных и очищенных из культуральной среды. Частицы содержат все три антигенные детерминанты поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), а именно, белки S, Pre-S_1 и Pre-S_2, в их гликозилированной и негликозилированной форме, встроенные в фосфолипидную матрицу, тем самым имитирующие подлинные вирусы HBsAg из плазмы. Антиген формируется путем адсорбции на гидроокиси алюминия. Вакцина не содержит какие-либо известные вирусы животных, бактерий или микоплазм. Каждая доза может содержать остаточные количества белков клеток CHO (до 5 нг/доза),

ДНК клеток CHO (до 20 пг/доза), альбумина бычьей сыворотки (до 5 нг/доза) и формальдегида (до 1 мкг/доза) из производственного процесса.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Сай-Би-Вак индуцирует антитела к HBsAg. Концентрации антител ≥10 мМЕ/мл против HBsAg считаются обеспечивающими защиту от инфекции, вызванной вирусом гепатита В.

Оценка иммуногенности:

Иммуногенность Сай-Би-Вак оценивалась в сравнении с лицензированной вакциной против гепатита В Энджерикс-В в рандомизированных, с активным контролем, двойных слепых, многоцентровых клинических испытаниях 3 Фазы у взрослых. Вакцины вводили по схеме 0-1-6 месяцев. У лиц в возрасте 18 - 45 лет показатели серопротекции (SPR), (процент испытуемых с концентрацией антител ≥10 мМЕ/мл против HBsAg) после введения Сай-Би-Вак были не ниже, чем после введения Энджерикс-В. Эффективность Сай-Би-Вак принимали «не меньшей», чем Энджерикс-В, если нижняя граница 95% доверительного интервала (CI) по показателям серопротекции (Сай-Би-Вак минус Энджерикс-В) превышала -5%. У лиц старше 45 лет показатели SPR после введения Сай-Би-Вак были статистически значимо выше, чем после введения Энджерикс-В.

Фармакокинетика:

Фармакокинетические свойства Сай-Би-Вак не оценивались.

Показания к применению

Активная профилактика инфекции, вызываемой вирусом гепатита В (ВГВ), у взрослых старше 18 лет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов вакцины;
- симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины против гепатита В;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок;
- возраст до 18 лет (данные об эффективности и безопасности отсутствуют).

С осторожностью

- лица с осложненным сердечно-легочным статусом;
- лица со значительным риском возникновения системной реакции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения во время беременности не установлена. Влияние вакцины на плод и репродуктивную функцию не изучено. Данные о применении в период беременности отсутствуют.

Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена только при крайне высоком риске инфицирования, в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Данные по применению в период грудного вскармливания отсутствуют. Неизвестно, проникает ли вакцинный антиген или антитела в грудное молоко. Возможность вакцинации кормящей женщины может быть рассмотрена только при крайне высоком риске инфицирования. В этом случае по решению врача и с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы вакцинации для матери, следует либо прекратить грудное вскармливание, либо воздержаться от вакцинации.

Способ применения и дозы

Перед использованием препарата Сай-Би-Вак флакон следует встряхнуть до получения белой мутноватой суспензии. Если после встряхивания подобного эффекта не возникает, препарат подлежит утилизации. Перед использованием вакцины необходимо провести визуальный осмотр содержимого флакона на наличие взвесей и/или обесцвечивания.

Забор суспензии в шприц проводится в асептических условиях с соблюдением мер предосторожности, направленных на предотвращение загрязнения содержимого флакона.

Способ введения:

Взрослым препарат следует вводить внутримышечно в дельтовидную мышцу.

Не рекомендуется вводить вакцину внутримышечно в ягодичную область.

Категорически запрещается вводить препарат внутривенно!

Не рекомендуется вводить вакцину подкожно или внутрикожно из-за возможного снижения эффективности вакцин.

График вакцинации:

Режим вакцинации для всех вакцинируемых лиц состоит из трех (3) доз вакцины в соответствии со следующим графиком:

- первая доза в избранный срок;

- вторая доза через 1 месяц после первой дозы;

- третья доза через 6 месяцев после первой дозы: (0-1-6 мес.).

Ревакцинация:

Продолжительность защитного эффекта вакцины против гепатита В в настоящее время неизвестна.

Как и в случае с любыми другими парентеральными препаратами, вакцина перед введением должна проверяться визуально на наличие любых твердых частиц и/или изменения внешнего вида.

Перед использованием вакцину следует встряхнуть для получения слегка опалесцирующей белой суспензии. В виду возможности пенообразования, не допускается интенсивное встряхивание вакцины перед использованием.

Следует отменить введение, если содержимое флакона не соответствует описанию.

Доза вакцины должна быть введена в асептических условиях при соблюдении всех необходимых мер предосторожности, чтобы избежать загрязнения содержимого.

Побочное действие

Побочные эффекты, связанные с применением препарата, приведены в таблице ниже в соответствии с системно-органной классификацией и с распределением по частоте возникновения. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту из доступных данных). В каждой частотной группе побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Обычно препарат Сай-Би-Вак переносится хорошо. За время проведения клинических испытаний не наблюдалось серьезных побочных реакций, связанных с применением вакцины. Как в случае с любой вакциной, существует возможность того, что при широком ее применении в отдельных случаях могут возникать побочные эффекты, которые не были зарегистрированы в ходе клинических испытаний.

В ходе проведения клинических испытаний были выявлены следующие побочные реакции:

Системно-органный класс	**Побочное действие**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической	Лимфаденопатия	Нечасто

системы		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, тошнота	Часто
	Боль в животе	Часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Боль в месте инъекции, болезненность в месте инъекции, зуд в месте инъекции, утомляемость	Очень часто
	Отек в месте инъекции, покраснение в месте инъекции	Часто
	Синяк в месте инъекции	Часто
	Лихорадка	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Очень часто
	Головокружение	Часто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Миалгия	Очень часто
	Артралгия	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, зуд	Нечасто
	Сыпь	Часто

Обычно реакции были слабо выраженными и проходили через пару дней после проведения вакцинации.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось. Ввиду отсутствия данных исследований совместимости, вакцину Сай-Би-Вак нельзя смешивать с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце.

Особые указания

В связи с длительным инкубационным периодом вируса гепатита В, на момент проведения вакцинации может быть не выявлен факт раннего инфицирования пациента. В таком случае вакцинация может оказаться неэффективной против вируса гепатита В. Вакцина не предупреждает развитие инфекционных заболеваний, связанных с другими вирусами гепатита – А, С, Е, а также других инфекционных заболеваний печени.

В случае обострения хронических заболеваний, вакцинация проводится через 2 – 4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии; при

нетяжелых ОРВИ или острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Вакцинация препаратом Сай-Би-Вак рекомендуется взрослому населению, в том числе и тем лицам, которые имеют или могут иметь в будущем повышенный риск заражения вирусом гепатита В.

При вакцинации необходимо иметь в наличии лекарственные препараты для оказания экстренной помощи в случае возникновения у пациента анафилактической реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствует информация относительно влияния препарата Сай-Би-Вак на скорость реакции при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Однако некоторые из нежелательных реакций, приведенных в разделе «Побочные действия» (например, утомляемость, головная боль, головокружение), могут временно повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения, 10 мкг/мл.

По 1 мл (10 мкг HBsAg) в стеклянном флаконе вместимостью 4 мл, герметично укупоренном резиновой пробкой с обкаткой колпачком комбинированным из алюминия и пластмассы. На флакон наносят самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона или по 25 флаконов вместе с 2 инструкциями по применению в коробке картонной с картонными разделителями. На коробку наносят самоклеящуюся этикетку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 24 часов) транспортирование при температуре от 8 до 25 °С.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту (для упаковки по 1 флакону).

Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений (упаковка по 25 флаконов).

Производитель

«САЙВАК Лтд.» («SCIVAC Ltd.»), Израиль
13 Гэд Фейнштейн Роуд, Реховот, Израиль

Адрес места производства лекарственного препарата

«САЙВАК Лтд.» («SCIVAC Ltd.»), Израиль
13 Гэд Фейнштейн Роуд, Реховот, Израиль
Тел. 972-8-9480666, факс: 972-8-9480660

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

ПАО «Фармсинтез», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмоловский, ст. Капитолово, № 134, литер 1

Тел.: (812) 329-80-80

Факс: (812) 329-80-89

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в Отдел мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30, факс: +7 (495) 698-15-73, E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru) и в ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8, тел. (495) 234-61-04 (доб. 30-86), факс: (499) 190-34-61, E-mail: ADR@regmed.ru) с последующим направлением медицинской документации.

Директор по инновациям
ПАО «Фармсинтез» Харькина П.И.