

## Состав

*действующее вещество:* HBsAg;

доза вакцины (1,0 мл) содержит 20 мкг HBsAg<sub>1,2</sub>;

1 адсорбирований на алюминия гидроксиде, гидратированном 0,50 мг Al<sub>3</sub> +  
2 вибролено в клетках дрожжевой культуры *Saccharomyces cerevisiae* по технологии рекомбинантной ДНК;

доза вакцины (0,5 мл) содержит 10 мкг HBsAg<sub>1,2</sub>;

1 адсорбирований на алюминия гидроксиде, гидратированном 0,25 мг Al<sub>3</sub> +  
2 вибролено в клетках дрожжевой культуры *Saccharomyces cerevisiae* по технологии рекомбинантной ДНК;

*вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид натрия хлорид, натрия фосфат, дигидрат; натрия фосфат однозамещенный 2-водный; вода для инъекций.

Полисорбат 20 присутствует в следовых количествах как результат производственного процесса.

## Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* Энджерикс <sup>™</sup>-В, вакцина для профилактики вирусного гепатита В, рекомбинантная - стерильная суспензия, содержащая очищенный основной поверхностный антиген вируса, полученный с помощью технологии рекомбинантной ДНК и адсорбированный на гидроксиде алюминия. Антиген выделяют из культуры дрожжевых клеток (*Saccharomyces cerevisiae*), у которых есть ген, кодирующий основной поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Этот поверхностный антиген дрожжевых клеток тщательно очищают с помощью нескольких физико-химических методов, применяемых последовательно. Поверхностный антиген спонтанно трансформируется в сферические частицы диаметром 20 нм, в которых содержатся негликозилированные полипептиды антигена и липидный матрикс, состоящий, главным образом, из фосфолипидов. Большое количество тщательных исследований показала, что эти частицы имеют свойства, характерные для природного HBsAg. Стандартизация методов ферментации и очистки позволила обеспечить высокую стабильность состава вакцины Энджерикс <sup>™</sup>-В. Вакцина проходит высокую степень очистки и отвечает требованиям ВОЗ для рекомбинантных вакцин против гепатита В. Для ее

производства не используются субстанции человеческого происхождения.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные вакцины. Очищенный антиген вируса гепатита В. Код АТХ J07B C01.

## **Фармакодинамика**

Вакцина Энджерикс <sup>™</sup> -В стимулирует образование специфических гуморальных антител против HBsAg (основного поверхностного антигена вируса гепатита В). Титр антител против HBsAg, выше 10 МЕ/л, коррелирует с достаточной степенью иммунной защиты против инфекции, вызванной вирусом гепатита В (HBV).

### Эффективность иммунной защиты

*Группы риска.* В широкомасштабных исследованиях у новорожденных, детей и взрослых, которые входят в группу риска, была продемонстрирована 95 - 100% иммунологическая эффективность.

Иммунологическая эффективность составила 95% у новорожденных HBsAg-позитивных матерей, иммунизированных в соответствии со схемами в 0, 1 и 2 или 0, 1 и 6 месяцев без сопутствующего введения HBIG (иммуноглобулина против HBV) при рождении. Однако при одновременном введении HBIG и вакцины при рождении ребенка иммунологическая эффективность увеличивалась до 98%.

Через двадцать лет после первичной вакцинации в детстве, лица, матери, которых являются носителями HBV, получали повторную дозу вакцины Энджерикс <sup>™</sup> -В. Через месяц минимум 93% пациентов (N = 75) имели вторичный иммунный ответ, что свидетельствует о наличии иммунологической памяти.

*Здоровые лица.* В нижеследующей таблице представлены уровни серопротекций (в процентах пациентов с титром антител против HBsAg  $\geq 10$  МЕ/л), полученные в клинических исследованиях при применении различных схем вакцинации (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Таблица 1

| Группы пациентов | Схема вакцинации | Уровень серопротекции |
|------------------|------------------|-----------------------|
|------------------|------------------|-----------------------|

|                                    |                            |                            |
|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Здоровые osoby                     | 0, 1, 6 месяцев            | На 7-й месяц: $\geq 96 \%$ |
|                                    | 0, 1, 2 - 12 месяцев       | На 1-й месяц: 15 %         |
|                                    |                            | На 3-й месяц: 89 %         |
|                                    |                            | На 13-й месяц: 95,8 %      |
| Здоровые osoby возрастом от 20 лет | 0, 7, 21 день - 12 месяцев | На 28-й день: 65,2 %       |
|                                    |                            | На 2-й месяц: 76 %         |
|                                    |                            | На 13-й месяц: 98,6 %      |

Таблица 2

Сравнительная таблица иммунологической эффективности (серопротекция СП), достигнутого при применении двух различных дозовых схем у лиц в возрасте от 11 до 15 лет включительно в течение 66 месяцев наблюдения после первой дозы первичной вакцинации

| Группы<br>вакцинированных                   | Показатель серопротекции |         |         |          |          |          |          |
|---------------------------------------------|--------------------------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|
|                                             | Месяц 2                  | Месяц 6 | Месяц 7 | Месяц 30 | Месяц 42 | Месяц 54 | Месяц 66 |
| Энджерикс™-В 10 мкг (схема 0, 1, 6 місяців) | 55,8 %                   | 87,6 %  | 98,2 %  | 96,9 %   | 92,5 %   | 94,7 %   | 91,4 %   |
| Энджерикс™-В 20 мкг (схема 0, 6 місяців)    | 11,3 %                   | 26,4 %  | 96,7 %  | 87,1 %   | 83,7 %   | 84,4 %   | 79,5 %   |

Приведенные данные свидетельствуют, что первичная вакцинация индуцирует иммунный ответ на HBsAg, которая сохраняется в течение не менее 66 месяцев. После завершения курса первичной вакцинации в любой промежуток времени нет существенной клинической разницы в уровне серопротекции при сравнении 2-х схем вакцинации. Все субъекты из обеих групп вакцинации (включая тех, кто имел уровень антител к HBsAg  $<10$  МЕ/л) получили дополнительную дозу на 72-м и 78-м месяце после первичной вакцинации. Через 1 месяц после этой дополнительной дозы во всех вакцинированных была обнаружена

анамнестическая ответ на эту дозу и доказана серопротекция (т.е. уровень антител к HBsAg был  $\geq 10$  МЕ/л). Эти данные подтверждают, что защита против гепатита В осуществляется через механизм иммунной памяти у всех пациентов, которые имели иммунный ответ после первичной вакцинации, но в дальнейшем защитный уровень антител против гепатита В уменьшился до ниже 10 МЕ/л.

#### Ревакцинация у здоровых лиц

Пациенты (N = 284) в возрасте 12 - 13 лет, которым проводили вакцинацию в детстве с введением 3 доз вакцины Энджерикс <sup>™</sup>-В, получили повторную дозу. Через месяц в 98,9% пациентов был достигнут уровень серопротекции.

Таблица 3

Пациенты с почечной недостаточностью, включая пациентов, находящихся на гемодиализе

| <b>Возраст (лет)</b> | <b>Схема вакцинации</b>           | <b>Уровень серопротекции</b>                 |
|----------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| 16 лет и более       | 0, 1, 2, 6 месяцев<br>(2 x 20 мг) | На 3-й месяц: 55,4 %<br>На 7-й месяц: 87,1 % |

Таблица 4

Пациенты с сахарным диабетом II типа

| <b>Возраст (лет)</b> | <b>Схема вакцинации</b>    | <b>Уровень серопротекции на 7-й месяц</b> |
|----------------------|----------------------------|-------------------------------------------|
| 20 - 39              | 0, 1, 6 месяцев<br>(20 мг) | 88,5 %                                    |
| 40 - 49              |                            | 81,2 %                                    |
| 50 - 59              |                            | 83,2 %                                    |
| $\geq 60$            |                            | 58,2 %                                    |

#### *Снижение частоты гепатоцеллюлярной карциномы у детей.*

После вакцинации с целью профилактики гепатита В, проведенной в национальном масштабе на Тайване, у детей 6 - 14 лет наблюдалось значительное снижение частоты развития гепатоцеллюлярной карциномы, а также значительное снижение распространенности антигена вируса гепатита В, персистенция которого является существенным фактором развития гепатоцеллюлярной карциномы.

#### **Фармакокинетика**

Не применяется.

## **Показания**

Энджерикс <sup>™</sup> -В показан для активной иммунизации с целью профилактики заболевания, вызванного всеми известными подтипами HBV у пациентов любого возраста, для которых существует риск инфицирования.

В зонах с низкой эндемичностью гепатита В рекомендуется иммунизировать вакциной Энджерикс <sup>™</sup> -В новорожденных, детей и подростков, а также лиц, входящих в группы повышенного риска инфицирования, таких как:

- медицинские работники;
- сотрудники милиции, пожарных бригад, военнослужащие;
- пациенты, которым проводилось переливание крови
- лица, проживающие в специальных учреждениях, и персонал, который их обслуживает;
- лица, у которых повышен риск заболеваемости связан с их сексуальной ориентацией;
- наркоманы, использующие наркотики в виде инъекций
- лица, выезжающие в зоны с высокой эндемичностью гепатита В;
- дети, матери которых являются носителями вируса гепатита В;
- уроженцы зон с высокой эндемичностью гепатита В;
- пациенты с серповидноклеточной анемией;
- пациенты, ожидающие трансплантации органов и тканей
- лица с хроническими заболеваниями печени или лица, относящиеся к группе риска развития хронического заболевания печени (например носители вируса гепатита С, лица, злоупотребляющие алкоголем)
- лица, которые находятся в семейных (бытовых и половых) контактах с представителем любой из приведенных выше групп и с пациентами, больными гепатитом В в острой или хронической форме;
- все другие лица, которые в силу своей деятельности или образу жизни могут быть инфицированы HBV.

В зонах со средней или высокой частотой заболеваемости гепатитом В, где существует риск инфицирования для большей части населения, вакцинацию необходимо проводить всем новорожденным, детям и подросткам.

С помощью иммунизации вакциной Энджерикс <sup>™</sup> -В можно предупредить гепатит D, поскольку гепатит D не возникает при отсутствии инфекции, вызванной HBV.

Иммунизация с целью профилактики гепатита В снижает не только частоту заболеваемости гепатитом В, но и проявления зависимых от течения этой болезни хронического активного гепатита В и гепатита В, с хроническими осложнениями (например с циррозом печени).

При проведении иммунизации на территории Украины относительно схемы применения, противопоказаний и взаимодействия с другими лекарственными средствами следует руководствоваться действующими приказами МЗ Украины относительно профилактических прививок.

## **Противопоказания**

Энджерикс™ -В нельзя вводить лицам с гиперчувствительностью к компонентам вакцины, а также к дрожжам, или пациентам с реакциями гиперчувствительности после предыдущего введения вакцины Энджерикс™ -В.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинопрофилактике гепатита В.

Как и для других вакцин, применение вакцины Энджерикс™ -В пациентам с острыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой, следует отложить. Наличие легкой инфекции не является противопоказанием.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение вакцины Энджерикс™ -В и стандартной дозы HBVlg не вызывает снижения титров антител к HBsAg в случае, если их вводят в разные места.

Энджерикс™ -В можно вводить вместе с вакцинами для профилактики дифтерии-столбняка-коклюша (АКДС), дифтерии-столбняка (АДС) и/или полиомиелита, если это не нарушает схему иммунизации, рекомендованную государственными уполномоченными органами здравоохранения.

Энджерикс™ -В можно вводить вместе с вакцинами для профилактики кори-эпидемического паротита-краснухи, вакциной для профилактики заболевания, вызванного *Haemophilus influenzae* типа b, вакциной для профилактики гепатита А и вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ).

Энджерикс™ -В можно вводить вместе с вакциной для профилактики заболеваний, вызванных вирусом папилломы человека (Церварикс™).

При применении вакцины Энджерикс<sup>™</sup> -В одновременно с вакциной Церварикс<sup>™</sup> (вакциной для профилактики заболеваний, вызываемых вирусом папилломы человека) не было выявлено клинического подтверждения вмешательства в иммунный ответ на антигены вируса папилломы человека. Средний геометрический уровень антител к HBsAg при совместном применении этих вакцин был ниже, но клиническое значение этого наблюдения неизвестно, поскольку уровень серопротекции остается неизменным. Процент субъектов, в которых был достигнут уровень антител HBsAg  $\geq 10$  МЕ/л при совместном применении составлял 97,9%, а при самостоятельном применении вакцины Энджерикс<sup>™</sup> -В - 100%.

Различные инъекционные вакцины необходимо всегда вводить в разные места.

*Взаимозаменяемость вакцин против гепатита В.* Энджерикс<sup>™</sup> -В можно использовать для завершения курса первичной иммунизации, начатого или плазмопохидными, или с другими генно-инженерными вакцинами для профилактики гепатита В, или, если желательно провести повторную иммунизацию, эту вакцину можно вводить лицам, ранее прошли курс первичной иммунизации плазмопохидными или другими генно-инженерными вакцинами для профилактики гепатита В.

### **Особенности применения**

В связи с длительным инкубационным периодом гепатита В возможно присутствие скрытой инфекции во время иммунизации. В таких случаях применение вакцины уже не может предотвратить развитие гепатита В.

Вакцина не будет предотвращать инфекции, вызванным другими возбудителями, поражающими печень, например вирусами гепатита А, гепатита С и гепатита Е. Наличие иммунного ответа на вакцинацию против гепатита В зависит от многих факторов, включая старший возраст пациента, принадлежность к мужскому полу, ожирение, курение и способ введения вакцины. Пациентам со слабо выраженной иммунным ответом после введения вакцин против гепатита В (например у лиц в возрасте от 40 лет и т.д.) необходимо предусмотреть введение дополнительных доз.

У пациентов с почечной недостаточностью, включая находящихся на гемодиализе, с ВИЧ-инфекцией и с нарушением иммунной системы адекватный титр антител к HBV может быть не достигнут после проведения курса первичной иммунизации, что потребует дополнительного введения вакцины.

Энджерикс<sup>™</sup> -В при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

Как и для всех инъекционных вакцин, соответствующая медицинская помощь и надзор всегда должны быть легкодоступными в случае возникновения жидких анафилактических реакций после введения вакцины Энджерикс <sup>™</sup> -В, как и для всех других инъекционных вакцин. Поэтому пациенты должны быть под контролем не менее 30 минут после вакцинации.

Синкопе (обморок) может во время или раньше любой вакцинации, как психогенная реакция на инъекцию иглой. Вакцинацию необходимо проводить только в положении вакцинированного сидя или лежа и оставить пациента в том же положении (сидя или лежа) в течение 15 минут после вакцинации для предупреждения риска его травмирования.

Как и в случае введения любой вакцины, достаточный уровень иммунного ответа может быть достигнут не у всех вакцинированных лиц.

При назначении первичной иммунизации преждевременно рожденным младенцам ( $\leq 28$  недель гестации) следует иметь в виду потенциальный риск развития у них апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после вакцинации, особенно если ребенок имеет в анамнезе недоразвитие дыхательной системы. Поскольку пользу вакцинации для этой группы младенцев высока, не следует отказываться от вакцинации или задерживать ее.

Вакцина содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, по сути, является свободной от натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Влияние вакцины на способность управлять автомобилем и работать с другой техникой маловероятно.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Данных о применении вакцины Энджерикс <sup>™</sup> -В беременным женщинам и данных экспериментальных исследований влияния на репродуктивную функцию у животных недостаточно. Однако, ожидается, что Энджерикс <sup>™</sup> -В, как и другие инактивированные вакцины, не влияет отрицательно на плод. В период беременности Энджерикс <sup>™</sup> -В необходимо вводить в случае необходимости и с учетом преимуществ иммунизации перед возможным риском для плода.

Данных о применении вакцины Энджерикс <sup>™</sup> -В женщинам в период лактации и данных исследований репродуктивной функции у животных недостаточно,



поэтому применять вакцину кормления грудью следует с осторожностью. Противопоказания по применению вакцины в период лактации для женщин отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

### Дозировка

Доза 10 мкг (0,5 мл) рекомендуется для новорожденных, детей и лиц в возрасте до 19 лет.

### Схема иммунизации

#### Первичная иммунизация

##### *Все лица*

Схема иммунизации, согласно которой вторую дозу вводят через 1 месяц, а третью - через 6 месяцев после первой (0, 1 и 6 месяцев), обеспечивает оптимальный уровень иммунитета на 7 месяц и высокие титры антител.

При ускоренной схеме, согласно которой вторую инъекцию проводят через 1 месяц после первой, третью - через 2 месяца после первой (0, 1 и 2 месяца), иммунитет возникает быстрее и вакцинация переносится лучше. Согласно этой схеме, возможно применение четвертой дозы через 12 месяцев в случае, когда титры антител после третьей дозы ниже, чем после применения схемы 0, 1, 6 месяцев. У новорожденных такой режим вакцинации позволяет одновременно вводить вакцины против гепатита В вместе с другими детскими вакцинами.

В исключительных случаях взрослым, если необходимо быстро получить иммунитет, например, путешественникам в высокоэндемичных зоны, которые проходят курс прививок с целью профилактики гепатита В за месяц до выезда, вторую инъекцию делают через 7 дней после первой, третью - через 21 день после первой (0, 7 и 21 день). При применении этой схемы рекомендовано проведение четвертой дозы через 12 месяцев после первой.

##### *Лица в возрасте от 11 до 15 лет включительно*

Дозу 20 мкг можно применять лицам в возрасте от 11 до 15 лет включительно согласно схеме 0, 6 месяцев. Однако, в этом случае необходимый уровень иммунитета против вируса гепатита В может не быть достигнут ко второй дозы. Таким образом, указанную схему следует применять только в случае низкого риска инфицирования HBV в течение курса вакцинации и при обеспечении получения пациентом дводозового курса вакцинации. Если указанные условия

обеспечить невозможно (пациенты, находящиеся на гемодиализе, путешественники в высокоэндемичных регионы и в случае тесного контакта с инфицированными лицами), следует использовать тридозовую схему или ускоренную схему дозой 10 мкг.

*Пациенты с почечной недостаточностью, включая тех, кто находится на гемодиализе в возрасте от 16 лет*

Схема первичной иммунизации пациентов с почечной недостаточностью, включая тех, кто находится на гемодиализе, состоит из введения четырех двойных доз (2х20 мкг): первой, второй - через 1 месяц; третьей - через 2 месяца и четвертой - через 6 месяцев после первой дозы. Указанную схему следует адаптировать с целью обеспечения достижения титра антител против вируса гепатита В, равным или превышающим принят показатель 10 МЕ/л.

*Пациенты с почечной недостаточностью, включая тех, кто находится на гемодиализе, в возрасте до 15 лет, в том числе младенцы*

У пациентов с почечной недостаточностью, включая тех, кто находится на гемодиализе, отмечается пониженный иммунный ответ на вакцины для профилактики гепатита В. Таким пациентам можно применять схемы иммунизации вакциной Энджерикс<sup>™</sup> -В 0, 1, 2, 12 месяцев или 0, 1, 6 месяцев. Согласно данным, полученным у взрослых, вакцинация двойными дозами антигена может повышать иммунитет. Во время иммунизации следует проводить серологические анализы. Для достижения приемлемого показателя титра антител против HBsAg  $\geq 10$  МЕ/л могут потребоваться дополнительные дозы вакцины.

*Известно или возможно инфицирование вирусом гепатита В*

В случае инфицирования HBV (в частности, через загрязненную иглу) первую дозу вакцины Энджерикс<sup>™</sup> -В нужно применять одновременно с иммуноглобулином (IgB), который следует вводить в другое место. Необходимо применять схему иммунизации 0, 1, 2, 12 месяцев.

*Младенцы, матери которых являются носителями вируса гепатита В*

Иммунизацию таких новорожденных вакциной Энджерикс<sup>™</sup> -В (10 мкг) необходимо начинать при рождении. Можно применять две схемы иммунизации или в 0, 1, 2 и 12 месяцев, или в 0, 1 и 6 месяцев. Использование первой схемы обеспечивает более быстрый иммунный ответ. При наличии иммуноглобулина против гепатита В (HBIG) его необходимо вводить одновременно с вакциной Энджерикс<sup>™</sup> -В это может увеличить эффективность защиты, при этом инъекцию необходимо делать в другое место. Указанная схема иммунизации

может адаптироваться в соответствии с местной практики иммунизации в соответствии с рекомендациями по применению других педиатрических вакцин, в зависимости от возраста пациента.

### Бустерная доза

Необходимость бустерной дозы у здоровых людей, которые получили полный курс первичной вакцинации, не подтверждена; однако сегодня некоторые официальные программы вакцинации включили рекомендации по введению бустерной дозы вакцины, которых следует придерживаться.

Для пациентов, находящихся на гемодиализе, а также пациентов с иммунной недостаточностью рекомендуется введение бустерной дозы для обеспечения уровня антител  $\geq 10$  МЕ/л.

Сообщалось о введении бустерной дозы. Бустерная доза хорошо переносится при использовании схемы первичной вакцинации.

### Способ введения

Энджерикс <sup>™</sup> -В следует вводить внутримышечно в область дельтовидной мышцы взрослым и детям или в переднебоковую область бедра новорожденным, младенцам и детям младшего возраста. Как исключение пациентам с тромбоцитопенией или другими нарушениями свертывания крови вакцину можно вводить подкожно. Энджерикс <sup>™</sup> -В не следует вводить в ягодичную или внутривенно, поскольку это может привести к снижению иммунного ответа.

### Инструкция по применению

Вакцину перед использованием следует визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и изменения цвета. Флакон или шприц с вакциной Энджерикс <sup>™</sup> -В нужно тщательно встряхнуть до получения белой слегка мутной взвеси. Если вакцина не соответствует указанным характеристикам, ее необходимо уничтожить. Дозу вакцины Энджерикс <sup>™</sup> -В необходимо набирать из флакона в стерильных условиях и с соблюдением мер предосторожности, чтобы не допустить загрязнения содержимого флакона.

При применении монодоза флакона для прокалывания резиновой крышечки и набора вакцины необходимо применять различные иглы.

Монодоза флакон или предварительно наполненный шприц нужно использовать немедленно.

Любой неиспользованный препарат или отходы имеют необходимо уничтожить согласно местным требованиям.

## **Дети**

Для новорожденных, детей и лиц в возрасте до 19 лет рекомендуется доза 10 мкг (0,5 мл).

## **Передозировка**

По данным постлицензионного фармаконадзора, сообщалось о случаях передозировки. Побочные реакции в случае их возникновения при этом не имели специфического характера, но были аналогичными тем, которые возникали при обычной вакцинации.

## **Побочные реакции**

Приведенные ниже побочные реакции, полученные как в клинических исследованиях, так и по данным постлицензионного фармаконадзора.

Клинические исследования: приведенная ниже совокупность параметров безопасности базируется на данных, полученных при иммунизации более чем 5300 пациентов.

Частота побочных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ), включая отдельные случаи.

### *Кровеносная и лимфатическая системы*

Редко лимфаденопатия.

### *Метаболизм и расстройства пищеварения*

Часто потеря аппетита.

### *Психические расстройства*

Очень часто раздражительность.

### *Нервная система*

Часто головная боль (очень часто при применении дозы 10 мкг), сонливость.

Нечасто: головокружение.

Редко парестезии.

### *Желудочно-кишечный тракт*

Часто желудочно-кишечные расстройства (а именно тошнота, рвота, диарея, боль в животе).

### *Кожа и подкожные ткани*

Редко сыпь, зуд, крапивница.

### *Опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани*

Нечасто: миалгия.

Редко артралгии.

### *Общие нарушения и расстройства в месте введения*

Очень часто боль и покраснение в месте введения, усталость.

Часто припухлость в месте введения, недомогание, реакции в месте введения (такие как индурация), лихорадка ( $\geq 37,5$  °C).

Нечасто гриппоподобные симптомы.

В сравнительных исследованиях у лиц в возрасте от 11 до 15 лет включительно частота местных и системных побочных эффектов при применении дводозовой схемы введения вакцины Энджерикс <sup>™</sup> -В 20 мкг была подобна таковой, которая наблюдалась после применения стандартной тридозовой схемы введения вакцины Энджерикс <sup>™</sup> -В 10 мкг.

### Постлицензионного фармаконадзор

*Инфекции и инвазии:* менингит.

*Кровеносная и лимфатическая системы:* тромбоцитопения.

*Иммунная система:* анафилаксия, аллергические реакции, включая анафилактоидные реакции и имитацию сывороточной болезни.

*Нервная система:* паралич, судороги, гипестезии, энцефалиты, энцефалопатии, нейропатии, невриты.

*Сосудистые нарушения: гипотензия, васкулит.*

*Кожа и подкожные ткани: ангионевротический отек, красный плоский лишай, полиморфная эритема.*

*Опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: артрит, мышечная слабость.*

### **Срок годности**

36 месяцев. Дата окончания срока хранения вакцины указана на этикетке и упаковке.

### **Условия хранения**

Вакцину необходимо хранить при температуре от 2 до 8 ° C.

Не замораживать; не использовать, если вакцина была заморожена.

Энджерикс <sup>™</sup> -В не следует смешивать с другими вакцинами.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

### **Упаковка**

По 10 стеклянных монодозных флаконов вкладывают в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз С.А., Бельгия/GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рю де льИнститю, 89 1330 м. Риксенсарт, Бельгия/Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.