

# Euvax B Inj .

## 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 aluminum) 0.5 mg
- Preservative : Thimerosal 0.01 w/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 should be injected intramuscularly into the deltoid muscle of older children or adults.

- 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 : 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 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-month schedule and a 12-month booster may 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, or 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. 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.

### 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.
- 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.
- A sterile syringe and sterile needle should be used for each injection.

#### Pregnancy and lactation :

- 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

#### Gastrointestinal disorders

Rare: nausea

Common: abdominal pain, diarrhea, vomiting

#### General disorders and administration site conditions

Rare: malaise, fatigue

Common: fever, induration, oedema, tenderness, inflammation

Very common: injection site pain

#### Infections and infestations

Uncommon: moniliasis, rhinitis

#### Investigations

Rare: transient increase of transaminase

#### Metabolism and nutrition disorders

Common: anorexia

#### Musculoskeletal and connective tissue disorders

Rare: myalgia, arthritis

#### Nervous system disorders

Very rare: optic neuritis, facial paralysis, Guillain-Barre syndrome, aggravation of disseminated sclerosis

Rare: headache, dizziness

Common: crying abnormal, somnolence

#### Pregnancy, puerperium and perinatal conditions

Uncommon: jaundice neonatal

#### Psychiatric disorders

Common: insomnia, nervousness, irritability

#### Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: rash erythematous, erythema

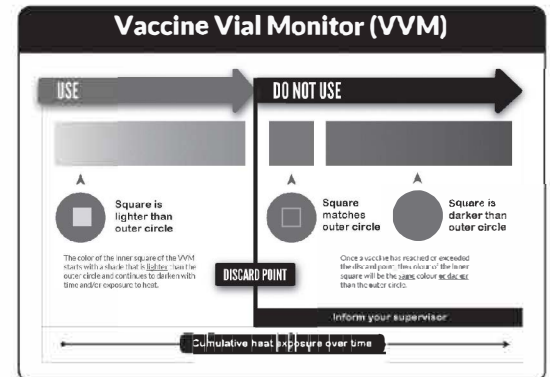
Uncommon: pityriasis rosea, rash, rash maculo-papular

#### Vascular disorders

Common: hematoma

### 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** 1 ml/vial x 20 vials - 1 ml/vial x 10 vials - 1 ml/vial x 1 vial

Issuance date: Jan. 26, 2017

Revised date: Nov. 15, 2019

Manufactured by  
 LG Chem

[Factory 1] 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea  
 [Factory 2] 151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

# Euvaх В Inj.

## Рекомбинантная вакцина для профилактики гепатита В

Euvaх В представляет собой антивирусную вакцину, состоящую из высокоочищенных неинфекционных полипептидов поверхностного белка (HBsAg) вируса гепатита В, адсорбированные на солях алюминия (используемых в качестве адьюванта) и консервированные тиомерсалом (0,01 в/о%). Данный препарат является рекомбинантной ДНК-вакциной и производится с помощью рекомбинантной ДНК технологии - продуцирование полипептидных фрагментов HBsAg в дрожжевых клетках (*Saccharomyces cerevisiae*).

Вакцина удовлетворяет требованиям ВОЗ в отношении рекомбинантных вакцин для профилактики гепатита В. При производстве препарата не используются субстанции человеческого происхождения.

### ВНЕШНИЙ ВИД

Euvaх В представляет собой беловатую, слабо опалесцирующую суспензию.

### СОСТАВ

В 1,0 мл вакцины содержится :

- Активный ингредиент : очищенный HBsAg .....20 мкг
- Адьювант : гель гидроксида алюминия (по алюминию).....0,5 мг
- Консервант : Тиомерсал ..... 0,01 в/о %
- Экципиенты : фосфат калия одноосновный, фосфат натрия двуосновный, хлористый натрий.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

### СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ

Эувакс В следует вводить внутримышечно в дельтовидную мышцу детей старшего возраста или взрослых.

- Одна доза для взрослых (с 16 лет) составляет 1,0 мл, содержащая 20 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 В в течение 15 лет, по прошествии которых при контакте с вирусом гепатита В 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 В, у пациентов, инфицированных или с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В, 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.

### ПРОТИВО ПОКАЗАНИЯ

Вакцина Euvaх В противопоказана пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо ее компоненту. Вакцина не окажет вредного воздействия на пациентов, ранее или в настоящее время инфицированных вирусом гепатита В. Пациентам, зараженным вирусом иммунодефицита человека (как с симптомным, так и бессимптомным течением), Euvaх 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 стимуляция иммунной системы может вызвать обострение заболевания после вакцинации. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользу 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 анафилактической реакции.

**Предупреждения по использованию:**

- Встряхните перед введением, так как во время хранения может образоваться тонкий белый осадок с прозрачным бесцветным супернатантом.
- Для каждой инъекции следует использовать стерильный шприц и стерильную иглу

### Беременность и лактация :

- Влияние HBsAg 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 Euvaх В должна использоваться у беременных только при наличии жизненных показаний.

- Действие вакцины Euvaх 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

#### Желудочно-кишечные расстройства

Редко: тошнота  
Часто: боль в животе, диарея, рвота

#### Общие расстройства и местные осложнения в месте введения препарата

Редко: недомогание, усталость  
Часто: лихорадка, уплотнение, отек, болезненность (при дотрагивании), воспаление

Очень часто: боль в месте инъекции

#### Инфекции и заражения

Нечасто: монолиаз, ринит

#### Испытания

Редко: кратковременное увеличение трансаминазы

#### Нарушения обмена веществ и усвоения питательных веществ

Часто: анорексия

#### Нарушения опорно-двигательного аппарата и заболевания соединительной ткани

Редко: миалгия, артрит

#### Расстройство нервной системы

Очень редко: неврит зрительного нерва, паралич лица, синдром

Гийена-Барре, усугубление рассеянного склероза

Редко: головная боль, головокружение

Часто: повышенная плаксивость, сонливость

#### Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния

Нечасто: желтуха у новорожденных

#### Психические расстройства

Часто: бессонница, нервозность, раздражительность

#### Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Часто: сыпь эритематозная, эритема

Нечасто: розовый питириаз, сыпь, пятнисто-папулезная сыпь

#### Сосудистые расстройства

Часто: Гематома

### 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

1 мл / флакон x 20 флаконов - 1 мл / флакон x 10 флаконов - 1 мл / флакон x 1 флакон

Дата выдачи: Jan. 26, 2017  
Дата пересмотра: Nov. 15, 2019

Производитель:  
**LG Chem**

[Factory 1] 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea  
[Factory 2] 151, Osongsangmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea