ЛП-№(013422)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая.

Международное непатентованное или группировочное наименование: вакцина для профилактики вирусного гепатита В.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

Состав

Препарат выпускается в виде «взрослой» и «детской» вакцины, не содержит консерванта.

1 мл (взрослая доза, 1 взрослая доза или 2 детские дозы) вакцины содержит: *действующее вещество:* антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип *ay* и/или *ad*) – 20 мкг, *вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид (Al^{3+}) – 0,5 мг, *компоненты фосфатно-солевого буферного раствора*: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

0,5 мл (детская доза) вакцины содержит: *действующее вещество:* антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип *ay* и/или *ad*) – 10 мкг, *вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид (Al^{3+}) – 0,25 мг, *компоненты фосфатно-солевого буферного раствора*: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против вирусных гепатитов.

Код АТХ: J07BC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Иммунологические свойства

Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В в защитном титре более чем у 90 % вакцинированных. Вакцина эффективна против всех известных субтипов вируса гепатита В.

Показания к применению

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет для активной иммунизации против инфекции, вызываемой вирусом гепатита В всех известных субтипов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, или к любому из вспомогательных веществ, или к пекарским дрожжам.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек, гиперемия 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение (обострения хронических заболеваний) на предшествовавшее введение препарата.

Подобно другим вакцинам, введение Вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные по применению Вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой у женщин во время беременности отсутствуют. Исследования влияния на репродуктивную функцию животных не проводились. Однако, как и в случае применения всех инактивированных вирусных вакцин, риск воздействия на плод считается минимальным. Применение Вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Достаточные данные по применению вакцины у женщин во время грудного вскармливания отсутствуют. Хотя риск можно считать минимальным, Вакцину гепатита В рекомбинантную дрожжевую в период грудного вскармливания возможно применять,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Рекомендуется вводить вакцину внутримышечно в дельтовидную мышцу или в передненаружную поверхность средней части бедра (новорожденным и детям до 18 мес.). Введение в другое место или подкожно нежелательно из-за снижения эффективности вакцинации. Не вводить в сосудистое русло.

Все разрешенные к применению рекомбинантные вакцины против гепатита В внутри схем введения являются взаимозаменяемыми. При смене одного препарата на другой интервалы между дозами должны соответствовать сроку, указанному в инструкции препарата, которым проведена последняя прививка.

Внутримышечное введение неживых вакцин больному гемофилией считается безопасным, если оно проводится вскоре после введения фактора свертываемости.

Разовая доза составляет:

– для лиц старше 18 лет – 1,0 мл (20 мкг HBsAg);

– для детей и подростков до 18 лет включительно – 0,5 мл (10 мкг HBsAg);

– для пациентов отделения гемодиализа – 2,0 мл (40 мкг HBsAg).

Вакцина в ампулах, содержащих 1 мл препарата (взрослая доза), может быть использована для вакцинации 2-х детей (по 0,5 мл) при условии их одновременной вакцинации.

Перед применением вакцину встряхивают.

Для инъекции используют только одноразовый шприц.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Место введения до и после инъекции обрабатывают 70% спиртом.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Плановая вакцинация против вирусного гепатита В

Дети и взрослые

Плановая вакцинация не привитых детей и взрослых, особенно лиц, регулярно получающих кровь и ее препараты; онкогематологических больных; медицинских работников, имеющих контакт с кровью больных; лиц, занятых в производстве иммунологических препаратов из донорской и плацентарной крови; студентов медицинских институтов и учащихся средних

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускников) проводится по схеме: 0–1–6 (первая доза – в момент начала вакцинации, вторая доза – через 1 месяц после введения первой дозы, третья доза – через 6 месяцев после введения первой дозы). При плановой вакцинации против гепатита В по схеме 0 – 1 – 6 мес., важно, чтобы ребенок (взрослый) имел три прививки в течение года с любым интервалом. Это формирует защиту у большинства привитых и рассматривается, как законченная вакцинация. Оптимальным графиком считается, когда третья прививка сделана через 6 месяцев после первой, несмотря на то, с каким промежутком между ними введена 2 вакцина. При интервале между 1 и 2 введением вакцины 1 год и более, возможно сокращение интервала между 2 и 3 введением вакцины до 1 мес.

Особые группы риска

У детей, родившихся от матерей-носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом В или перенесших вирусный гепатит В в третьем триместре беременности; лиц не имеющих результатов обследования на маркеры гепатита В, потребляющих наркотические средства или психотропные вещества, из семей, в которых есть носитель HBsAg или больной острым вирусным гепатитом В и хроническими вирусными гепатитами вакцинация проводится по схеме: 0–1–2–12 (первая доза – в момент начала вакцинации, вторая доза – через 1 месяц после введения 1 дозы, 3 доза – через 2 месяца после введения 1 дозы, 4 доза – через 12 месяцев после введения 1 дозы).

Лица, находящиеся на лечении в гемодиализном центре, вакцинируются по схеме: 0–1–2–6 (первая доза – в момент начала вакцинации, вторая доза – через 1 месяц после введения первой дозы, третья доза – через 2 месяца после введения первой дозы, 4 доза – через 6 месяцев после введения 1 дозы).

Для не привитых пациентов, которым планируются хирургические вмешательства рекомендуется экстренная схема вакцинации 0–7–21 день с повторным введением через 12 месяцев от начала вакцинации.

Лицам с иммунодефицитными состояниями (в частности ВИЧ-больным), рекомендован контроль титров антител к HBsAg через 1 мес. после завершения курса вакцинации. Если защитный титр не достигнут (менее 10 мМЕ/мл), согласно международным рекомендациям необходимо повторение вакцинации по схеме 0 – 1 – 6 мес.

Ревакцинация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Бустерные дозы вводят всем лицам находящиеся на гемодиализе, если уровень защитных антител падает ниже 10 мМЕ/мл.

Экстренная вакцинация

Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита В, подлежат вакцинации по схеме 0–1–6 (первая доза – в момент начала вакцинации, вторая доза – через 1 месяц после введения 1 дозы, 3 доза – через 6 месяцев после введения 1 дозы). Пациентам на гемодиализе и онкологическим больным ранее не привитым – 0 – 1 – 2 – 6 мес.

Не привитые лица, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, вакцинацию проводят по схеме 0–1–2 (первая доза – в момент начала вакцинации, вторая доза через 1 месяц после введения 1 дозы, 3 доза через 2 месяца после введения 1 дозы). Для имевших сексуальный контакт с больным – 0 – 7 – 21 дни – 12 мес.

В случае нарушения интервалов у этих групп, перед проведением последующей вакцинации необходимо обследование на маркеры гепатита В, так как человек мог заразиться за это время. При отрицательном результате продолжение вакцинации должно быть максимально приближено к схеме.

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 возраста).

Побочное действие

Вакцина обладает низкой реактогенностью. В 1,8 %–3,0 % случаев возможны незначительная преходящая боль, эритема и уплотнение в месте инъекции, а также незначительное повышение температуры, жалобы на недомогание, усталость, боль в суставах, боль в мышцах, головную боль, головокружение, тошноту. Указанные реакции развиваются, в основном, после первых двух инъекций и проходят через 2–3 дня.

При проведении мониторинга безопасности зарегистрированы местные реакции: эритема, уплотнение в месте инъекции (1:300000) и аллергические реакции: сыпь (1:300000), бледность кожных покровов, вялость (1:300000), которые по частоте развития оцениваются как очень редкие (менее 0,01 %).

Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение Вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой с другими вакцинами в рамках Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения с другими вакцинами, допустим любой интервал, так как Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая является неживой.

Особые указания

Учитывая возможность крайне редкого развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2–4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных и других заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Сведения о проведенной вакцинации

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов сведения о проведенной вакцинации (дата, название вакцины, доза и номер серии) регистрируются во всех учетных формах медицинской документации, прививочном сертификате.

Иммунодефицитные состояния

У иммунокомпрометированных лиц иммунный ответ на вакцинацию может быть снижен. Следует контролировать достижение защитного уровня антител у таких лиц (см. раздел «Способ применения и дозы»). Не следует отменять вакцинацию против гепатита В у пациентов с хроническим заболеванием печени, ВИЧ-инфицированных или носителей вируса гепатита С. Вакцинация может быть рекомендована, поскольку вирусный гепатит В может протекать у этих пациентов в тяжелой форме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Почечная недостаточность

Поскольку пациенты с хронической болезнью почек (ХБП), готовящиеся к гемодиализу или получающие гемодиализ, особенно подвержены риску воздействия вируса гепатита В и имеют более высокий риск развития хронической инфекции, следует уделять внимание поддержанию защитного уровня антител (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 1 мл (взрослая доза, 1 взрослая доза или 2 детские дозы) и по 0,5 мл (детская доза) в ампулы прозрачного бесцветного стекла НС-1 или стекла I гидролитического класса с кольцом (кольцами) и/или точкой излома. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается кратковременное (не более 72 часов) хранение при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре не выше 30 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ"

(ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ")

Адрес: 117437, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коньково, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, к. 14

Телефон: +7 (495) 330-74-29

Адрес электронной почты: combiotech@yandex.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharmstd.ru

Организация, принимающая претензии потребителя

Претензии по качеству препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений следует направлять с указанием номера серии и срока годности препарата с последующим предоставлением медицинской документации в адрес держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ"

(ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ")

Адрес: 117437, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коньково, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, к. 14

Телефон: +7 (495) 330-74-29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес электронной почты: combiotech@yandex.ru