ЛП-№(012526)-(РГ-RU) от 20.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК)

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК).

**Группировочное наименование:** Вакцина для профилактики гепатита В (рДНК, адсорбированная).

**Лекарственная форма:** Суспензия для внутримышечного введения.

**Состав:**

| Компоненты | 1 доза для детей (0,5 мл) содержит | 1 доза для взрослых (1 мл) содержит |
|---|---|---|
| *Действующее вещество* | | |
| Очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) | 10 мкг | 20 мкг |
| *Вспомогательные вещества* | | |
| Алюминия ($Al^{+3}$) гидроксид (в пересчете на алюминий) | 0,25 мг – 0,40 мг | 0,50 – 0,80 мг |
| Тиомерсал | 0,005 % | 0,005 % |

Вакцина не содержит каких-либо субстратов человеческого или животного происхождения. Вакцина отвечает требованиям ВОЗ, предъявляемым к рекомбинантным вакцинам против гепатита В.

**Описание**
Гомогенная суспензия белого с серым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

**Характеристика**
Вакцина представляет собой очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), сорбированный на геле алюминия гидроксида. Поверхностный антиген получают при культивировании генетически модифицированных дрожжевых клеток *Hansenula polymorpha* К 3/8-1 ADW 001/4/7/96, в которые встроен ген поверхностного антигена.

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

**Код АТХ:** J07BC01

**Фармакологические свойства**
*Фармакодинамика*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вакцина вызывает образование специфических антител к вирусу гепатита В и тем самым стимулирует выработку иммунитета к гепатиту В.

**Показания к применению**

Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК) показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для активной иммунизации против инфекции, вызываемой вирусом гепатита В.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам.
- Симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины против гепатита В.
- Сильная реакция (температура выше 40 °С, в месте введения отек, гиперемия свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предшествующее введение препарата.
- Подобно другим вакцинам, введение Вакцины гепатита В рекомбинантной (рДНК) лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
- Детский возраст до 1 года.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Достаточные данные по применению Вакцины гепатита В рекомбинантной (рДНК) 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 (рДНК) возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Достаточные данные по применению вакцины у женщин во время грудного вскармливания отсутствуют. Хотя риск можно считать минимальным, Вакцину гепатита В рекомбинантную (рДНК) в период грудного вскармливания возможно применять, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

**Способ применения и дозы**

Режим дозирования

Перед использованием флакон с вакциной необходимо несколько раз хорошо встряхнуть до получения однородной суспензии.

Вакцину вводят внутримышечно:

- детям младшего возраста (1-2 года) - в верхненаружную поверхность средней части бедра;
- взрослым, подросткам и детям старшего возраста (более 2-х лет) - в дельтовидную мышцу.

Больным с нарушением свертываемости крови вакцину следует вводить подкожно. Внутримышечное введение неживых вакцин больному гемофилией считается безопасным, если оно проводится вскоре после введения фактора свертываемости.

При невозможности введения в дельтовидную мышцу возможно введение в передненаружную поверхность бедра.

Все вакцины против гепатита В внутри схем введения взаимозаменяемы. При смене одного препарата на другой интервал между дозами должны соответствовать сроку, указанному в инструкции препарата, которым проведена последняя прививка.

**Не вводить в сосудистое русло!**

При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в сосудистое русло.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат из вскрытого флакона с 10 дозами вакцины необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С и использовать в течение одного дня.

Разовая доза вакцины составляет:

- для детей от 1 года, подростков и лиц до 19 лет - 0,5 мл (10 мкг HBsAg),
- для лиц старше 19 лет - 1 мл (20 мкг HBsAg).

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 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 семестре 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 но 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) или 0-1-2-3 (первая доза в момент начала вакцинации, вторая доза - через 1 месяц после введения первой дозы, 3 доза - через 3 месяца.

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

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. (удвоенными дозами).

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи).

**При клинических и пост-маркетинговых исследованиях Вакцины гепатита В рекомбинантной (рДНК) были выявлены следующие побочные реакции:**

*Нарушения со стороны нервной системы:*
Часто: головная боль.
Редко: головокружение.
*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*
Часто: пневмония, кашель, озноб.
*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*
Редко: сыпь.
*Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:*
Редко: боль во всем теле.
*Общие нарушения и реакции в месте введения:*
Очень часто: лихорадка, боль в месте введения.
Часто: длительный плач, местное уплотнение, местный отек, покраснение.
Редко: узелковое утолщение в месте введения, местная болезненность.
Все эти симптомы являются преходящими и не требуют медикаментозного лечения.

**Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки вакцины не сообщалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение Вакцины гепатита В рекомбинантной (рДНК) 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 (рДНК) является неживой.

**Особые указания**

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

*Отслеживаемость*

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Особые указания*

Процедура вакцинации должна выполняться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций немедленного типа, в связи с этим привитые вакциной должны находиться в течение 30 минут после прививки под медицинским наблюдением.

Как и при введении других парентеральных вакцин, места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в первую очередь - адреналином.

*Иммунодефицитные состояния*

У иммунокомпромегированных лиц иммунный ответ на вакцинацию может быть снижен. Следует контролировать достижение защитного уровня антител у таких лиц. 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.

*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.

*Дети первого года жизни*

При проведении вакцинации против гепатита В детей первого года жизни используются вакцины, не содержащие консерванты.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и привиты после снятия противопоказаний.

*Вспомогательные вещества*

Данный лекарственный препарат содержит тиомерсал в качестве консерванта, который может вызывать аллергические реакции.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

**Форма выпуска**

Суспензия для внутримышечного введения.

По 0,5 мл или 1 мл в стеклянные флаконы объемом 0,5 мл, 1 мл, 5 мл или 10 мл. Флаконы укупорены пробками из синтетической бром-бутиловой резины, обжатыми алюминиевыми колпачками и снабженными защитными крышками из полистирола.

На флакон с вакциной для детей наносят горизонтальные голубые полосы.

На флакон, содержащий 10 доз вакцины для детей, наносят горизонтальные красные полосы.

На флакон с вакциной для взрослых наносят горизонтальные зеленые полосы.

На флакон, содержащий 10 доз вакцины для взрослых, наносят горизонтальные фиолетовые полосы.

По 50 флаконов по 0,5 мл, 1 мл, 5 мл или по 25 флаконов по 10 мл вместе с 5 экземплярами инструкции по медицинскому применению в картонную пачку.

**Срок годности**

Срок годности вакцины 3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**Условия транспортирования**
При температуре от 2 до 8 °С.
Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре от 9 до 20 °С. Не замораживать.

**Условия отпуска**
Для лечебно-профилактических учреждений.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**
Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд., Индия
212/2 Хадапсар, Пуне, 411028, Индия

Организация, принимающая претензии потребителя:
Представительство «Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.» в Российской Федерации: 125047 Россия, Москва, Тверской район, Оружейный переулок, 25, строение 1В, офис 28, 29, 30
Тел/факс: 8-499-250-95-69
Адрес электронной почты: ajay.jha@seruminstitute.com
Сайт: www.seruminstitute.com