ЛП-№(013422)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая, 0,5 мл, суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая, 1 мл, суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики гепатита В (рДНК, адсорбированная).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза для детей (0,5 мл) содержит:

Антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg)

(серотип *ay* и/или *ad*) [1,2] 10 мкг

[1]Получен из дрожжевых клеток *Saccharomyces cerevisiae* (серотип *ay*) и/или *Hansenula polymorpha* (серотип *ay* и/или *ad*) по технологии рекомбинантной ДНК

[2]Адсорбированный на алюминия гидроксиде (0,25 мг Al^{3+})

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

1 доза для взрослых (1 мл) содержит:

Антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg)

(серотип *ay* и/или *ad*) [1,2] 20 мкг

[1]Получен из дрожжевых клеток *Saccharomyces cerevisiae* (серотип *ay*) и/или *Hansenula polymorpha* (серотип *ay* и/или *ad*) по технологии рекомбинантной ДНК

[2]Адсорбированный на алюминия гидроксиде (0,50 мг Al^{3+})

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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**.**

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза составляет:

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

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

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

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

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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).

Способ применения

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.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В связи с возможностью крайне редкого развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Как и при применении любой вакцины, защитный иммунитет может быть достигнут не у всех вакцинируемых лиц (см. раздел 5.1.).

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 4.2). 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 (см. раздел 4.2.).

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение вакцины для профилактики гепатита В (рДНК, адсорбированной) 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 для профилактики гепатита В (рДНК, адсорбированная) является неживой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Достаточные данные по применению вакцины для профилактики гепатита В (рДНК, адсорбированной) 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 для профилактики гепатита В (рДНК, адсорбированной) 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 для профилактики гепатита В (рДНК, адсорбированную) в период грудного вскармливания возможно применять, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Вакцина для профилактики гепатита В (рДНК, адсорбированная) не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями на введение вакцины являются: незначительное повышение температуры тела и/или реакция в месте введения.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000).

Нежелательные реакции Вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головокружение, головная боль
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	тошнота
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	часто	боль в суставах, боль в мышцах
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	незначительное повышение температуры, недомогание, усталость, незначительная преходящая боль, эритема, уплотнение в месте инъекции

Нежелательные реакции, зарегистрированные при проведении мониторинга безопасности

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень редко	эритема, уплотнение в месте инъекции, бледность кожных покровов, вялость

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BC01.

Фармакодинамические эффекты

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Натрия хлорид

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сведения об адъюванте см. в разделе 2.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и транспортировать в холодильнике (2 °С – 8 °С).

Замораживание не допускается.

Допускается кратковременное (не более 72 часов) хранение и/или транспортирование при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Перед применением вакцину встряхивают.

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

Для инъекции используют только одноразовый шприц. Место введения до и после инъекции обрабатывают 70% спиртом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

7. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: combiotech@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Электронная почта: combiotech@yandex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.