ЛП-№(014119)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЬГАВАК, 1 мл/доза, суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

АЛЬГАВАК представляет собой суспензию инактивированных вирионов вируса гепатита А (штамм ВБА-07), выращенных на разрешенной для производства вакцин культуре перевиваемых клеток 4647, очищенных, концентрированных и адсорбированных на геле алюминия гидроксида.

2.2. Качественный и количественный состав

1 доза для взрослых (1 мл) содержит:

Действующее вещество

Инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) (получен с использованием клеток почки зеленой мартышки 4647)	не менее 320 ИФА ЕД

Адсорбент

Алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+})	0,35-0,65 мг

Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний – прозрачная, бесцветная жидкость; нижний – осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика вирусного гепатита А у взрослых в возрасте 18-50 лет.

Обязательной вакцинации против вирусного гепатита А подлежат:

- лица, проживающие в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом А;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- лица, подверженные профессиональному риску заражения (медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети);
- лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А;
- контактные лица в очагах гепатита А.

Проведение вакцинации против вирусного гепатита А также рекомендуется следующим контингентам населения:

- воспитателям и персоналу детских дошкольных организаций;
- военнослужащим и лицам, к ним приравненным, в воинских частях и учреждениях, дислоцированных или ведущих учебно-боевую подготовку в районах с неудовлетворительными санитарно-бытовыми условиями или негарантированным водоснабжением;
- лицам с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболеваний печени (лица с хроническими вирусными гепатитами; хронические носители вирусов гепатитов B, C и D; лица, страдающие хроническими гепатитами алкогольного, аутоиммунного, токсического, лекарственного и другого генеза; лица с болезнью Вильсона-Коновалова, гепатозами и гепатопатиями);
- пациентам с заболеваниями крови и лицам, находящимся на гемодиализе;
- лицам с поведенческим риском заражения ГА (гомосексуалисты; лица, ведущие беспорядочную половую жизнь; лица, употребляющие инъекционные наркотики; пациенты наркологических диспансеров);
- ВИЧ-инфицированным при их выявлении;

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцинацию проводят в разовой дозе 1 мл.

Ревакцинацию проводят через 6–12 месяцев в разовой дозе 1 мл.

В исключительных случаях допускается проведение ревакцинации в более поздние сроки после введения первой дозы.

Вакцину АЛЬГАВАК можно использовать для ревакцинации в тех случаях, когда предыдущая вакцинация осуществлялась другими инактивированными вакцинами для профилактики гепатита А.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Корректировка дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность вакцины АЛЬГАВАК у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь введения

Вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (область плеча).

Не вводить в сосудистое русло!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вакцину не рекомендуется вводить внутримышечно в ягодичную область, подкожно или внутрикожно, так как это приводит к формированию более низкого иммунного ответа.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививку проводят после нормализации температуры.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки должен провести осмотр и опрос прививаемого с обязательной термометрией.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцину АЛЬГАВАК ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло!

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

Особые указания

Вакцина не защищает от вирусных гепатитов В, С и Е, а также других инфекционных заболеваний печени.

Вакцинация, проведенная в инкубационный период заболевания гепатитом А, может оказаться недостаточно эффективной.

Вспомогательные вещества (натрий)

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцину АЛЬГАВАК можно вводить одновременно (в один день) или с интервалом 1 месяц с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабической вакцины).

Вакцины вводят отдельными шприцами в разные участки тела.

Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У лиц, проходящих лечение иммуностимуляторами или иммунодепрессантами, и ВИЧ-инфицированных может наблюдаться слабый иммунный ответ на введение вакцины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Однако, вакцину АЛЬГАВАК следует применять во время беременности только при явном риске инфицирования.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, введение вакцины АЛЬГАВАК их матерям, не изучалось.

Фертильность

Клинические исследования по влиянию вакцины АЛЬГАВАК на фертильность не проводились. Данные отсутствуют.

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

Исследования по влиянию вакцины АЛЬГАВАК на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Маловероятно, что вакцина будет оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями на введение вакцины АЛЬГАВАК являются болезненность и гиперемия кожи в месте инъекции, а также повышение температуры (> 37,0 °С), головная боль, головокружение, слабо выраженный инфильтрат в месте инъекции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Информация по частоте встречающихся нежелательных реакций приведена на основании данных, полученных в результате клинических исследований вакцины.

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

- 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль, головокружение
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	очень редко	подергивание мышц в месте инъекции
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	болезненность и гиперемия кожи в месте инъекции
	часто	лихорадка (> 37,0 °С)
		слабо выраженный инфильтрат в месте инъекции

Все нежелательные реакции были кратковременными (не более 24 часов) и не требовали медикаментозного лечения.

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 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 вакцины АЛЬГАВАК не зарегистрированы.

Симптомы

Учитывая, что отпуск вакцины допускается только для лечебно-профилактических учреждений, и вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, а сама вакцина является однодозовой (1 доза в ампуле), риск передозировки крайне низок. Однако, можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие аллергических реакций.

Лечение

Специфических антидотов к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Код АТХ: J07BC02

Иммунологические свойства

Вакцина АЛЬГАВАК обеспечивает защиту против вирусного гепатита А, формируя длительный специфический иммунитет путем выработки антител против вируса гепатита А.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Полный курс вакцинации, обеспечивающий длительную защиту от инфицирования вирусным гепатитом А, состоит из 2-х прививок (вакцинации и ревакцинации), проводимых с интервалом 6-12 месяцев.

Через месяц после введения первой дозы вакцины сероконверсия наблюдалась у 66,7 % вакцинированных. Введение второй (ревакцинирующей) дозы активирует наработку антител в высоких титрах практически у всех вакцинированных.

Результаты проведенных клинических исследований позволяют сделать вывод об умеренной реактогенности, хорошей переносимости и специфической безопасности вакцины АЛЬГАВАК.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Алюминия гидроксид

Формальдегид

0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий:

- натрия гидрофосфата додекагидрат,
- натрия хлорид,
- воду для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, вакцину АЛЬГАВАК не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл/доза (1 взрослая доза) суспензии в стеклянных ампулах. По 10 ампул с вкладышем картонным типа «змейка» в пачки картонные с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Или по 5 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 2 контурные ячейковые упаковки в пачки картонные с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Если ампулы имеют точку надлома или кольцо излома, скарификатор в упаковку не вкладывают.

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

Особые меры по применению (инструкции по работе для работников аптеки и других медицинских работников)

Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью ампулы, неполной маркировкой, с истекшим сроком годности.

Перед введением вакцины АЛЬГАВАК необходимо проверить ее внешний вид.

Ампулу с вакциной необходимо энергично встряхнуть до образования однородной слегка мутноватой суспензии белого цвета. Если содержимое ампулы не соответствует описанию препарата (см. раздел 3), то упаковка с вакциной подлежит уничтожению.

Не использовать препарат, подвергшийся замораживанию.

Вскрытие ампулы (шприца) и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики. Препарат вводят сразу после вскрытия первичной упаковки. При введении препарата в ампулах для каждого прививаемого использовать отдельный одноразовый шприц.

Утилизация лекарственного препарата

Неиспользованную вакцину и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства государств - членов Евразийского экономического союза в сфере биологической безопасности.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Вектор-БиАльгам» (АО «Вектор-БиАльгам»)
630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово, зона Научно-производственная, к. 104
Телефон/факс: +7 (383) 336-75-50, +7 (383) 373-68-35
e-mail: office@bialgam.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Вектор-БиАльгам»
630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово, зона Научно-производственная, к. 104
Телефон/факс: +7 (383) 336-75-50, +7 (383) 373-68-35
e-mail: office@bialgam.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 АЛЬГАВАК доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC