ЛП-№(012526)-(РГ-RU) от 20.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОВТОРНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК), 20 мкг/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:

Очищенный поверхностный антиген

гепатита В (HBsAg)[1,2] 10 мкг

[1]Получен из дрожжевых клеток *Hansenula polymorpha* (штамм К 3/8-1 ADW 001/4/7/96) по технологии рекомбинантной ДНК

[2]Адсорбированный на алюминия гидроксиде (0,25 мг - 0,40 мг Al)

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

1 доза для взрослых (1 мл) содержит:

Очищенный поверхностный антиген

гепатита В (HBsAg)[1,2] 20 мкг

[1]Получен из дрожжевых клеток *Hansenula polymorpha* (штамм К 3/8-1 ADW 001/4/7/96) по технологии рекомбинантной ДНК

[2]Адсорбированный на алюминия гидроксиде (0,50 мг - 0,80 мг Al)

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 рекомендациях 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, 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

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.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 (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).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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 (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

При клинических регистрационных и постмаркетинговых исследованиях вакцины против кори были выявлены следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Редко: головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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, 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

В настоящее время о случаях передозировки вакцины не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BC01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

алюминия гидроксид

тиомерсал

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)

3 года.

После вскрытия

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия транспортирования

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.,

212/2 Хадапсар, Пуне, 411028, Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство «Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.»

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.seruminstitute.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска для лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК) 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).