ЛП-№(000539)-(РГ-RU) от 17.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регевак В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), 20 мкг/мл, суспензия для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание.

Регевак В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) представляет собой белок HBsAg (серотип ayw), получаемый из рекомбинантного штамма дрожжей *Hansenula polymorpha*, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

2.2. Качественный и количественный состав.

Действующее вещество: очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

1 взрослая доза (1,0 мл) вакцины содержит:

Действующее вещество: очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 20 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: препарат содержит 0,5 мг алюминия гидроксида.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

1 детская доза (0,5 мл) вакцины содержит:

Действующее вещество: очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 10 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: препарат содержит 0,25 мг алюминия гидроксида.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого или белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Специфическая профилактика вирусного гепатита В, вызванного всеми известными субтипами вируса у детей, подростков и взрослых.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям вакцинация против гепатита В показана всем группам населения, не привитым ранее.

Следующие категории населения отнесены к группам повышенного риска инфицирования вирусом гепатита В:

- дети и взрослые из семей, в которых есть носитель HBsAg или больной острым вирусным гепатитом В и хроническими вирусными гепатитами, не привившиеся ранее и не имеющие маркеров гепатита В в крови;
- дети домов ребенка, детских домов и интернатов;
- лица, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В;
- медицинские работники, имеющие контакт с кровью и/или её компонентами, включая сотрудников клинических и серологических лабораторий;
- лица, занятые в производстве иммунобиологических препаратов из донорской и плацентарной крови;
- дети и взрослые, регулярно получающие кровь и её препараты, больные центров и отделений гемодиализов, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии и др.;
- дети, родившиеся от матерей – носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом В или перенесших вирусный гепатит В в третьем триместре беременности, не имеющих результатов обследования на маркеры гепатита В, потребляющих наркотические или психотропные средства;
- лица, употребляющие инъекционные наркотики;
- студенты медицинских институтов и учащиеся средних медицинских учебных заведений (в первую очередь выпускники);
- контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита В.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Разовая доза составляет:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

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

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

Схемы вакцинации

Вакцинация производится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям по утвержденным в календарях схемам.

Вакцинация против вирусного гепатита В проводится всем новорожденным в первые 24 часа жизни ребенка. Новорожденных и всех детей первого года жизни, не относящихся к группам риска, вакцинируют по схеме 0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через месяц, после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала иммунизации).

Новорожденных из группы риска вакцинируют по схеме 0-1-2-12 (первая доза – в первые 24 часа жизни, вторая доза – в возрасте 1 мес., третья доза – в возрасте 2 мес., четвертая доза – в возрасте 12 мес.).

Одновременно с первой прививкой рекомендуется ввести внутримышечно в другое бедро иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 МЕ. По такой же схеме вакцинируют *детей, относящихся к группе риска, не привитых в родильном доме* по медицинским противопоказаниям после снятия последних.

Детей, не получивших прививки в возрасте до 1 года и не относящихся к группе риска, а также подростков и взрослых, не привитых ранее, вакцинируют по схеме:

0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через 1 мес. после 1 прививки, 3 доза – через 6 мес. от начала иммунизации).

Примечание: в случае удлинения интервала между первой и второй прививками до 5 мес. и более, третью прививку проводят через 1 мес. после второй.

Прививки у лиц, у которых произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, проводят по схеме 0-1-2 мес. 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).

У данных лиц, получивших ранее полный курс вакцинации против гепатита В, перед проведением второй прививки определяют содержание антител к HBsAg. Если титры антител составляют не менее 100 МЕ/л, вторую и третью вакцинацию не проводят.

Лица из группы риска, в силу профессиональных обязанностей имеющие постоянный контакт с кровью, должны ежегодно проходить обследование на содержание антител к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

HBsAg. В случае снижения титра антител ниже 100 МЕ/л рекомендуется ревакцинация одной дозой вакцины.

Не привитым пациентам, которым планируются хирургические вмешательства, рекомендуется экстренная схема вакцинации 0-7-21 день.

Пациентам отделения гемодиализа вакцину вводят четырехкратно по схеме 0-1-2-6 мес.

Способ применения

Взрослым и детям старшего возраста вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы, новорожденным и детям младшего возраста в верхненаружную поверхность средней части бедра.

Введение в другое место снижает эффективность вакцинации.

Не вводить внутривенно!

4.3. Противопоказания.

Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины. Выраженная реакция (температура выше 40 °С, отёк, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предшествовавшее введение вакцины против гепатита В. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – иммунизацию проводят не ранее, чем через 1 мес. после выздоровления (ремиссии). При нетяжёлых формах ОРВИ и острых кишечных инфекциях прививки можно проводить после нормализации температуры.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Проведение вакцинации в инкубационный период вирусного гепатита В может не предотвратить развитие заболевания. Вакцина не предотвращает развитие инфекций, вызванных вирусами гепатита А, гепатита С и гепатита Е.

ВИЧ инфекция не является противопоказанием для вакцинации против гепатита В.

В связи с возможностью развития в редких случаях анафилактической реакции, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут, а процедурные кабинеты 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 «Фармакологические свойства»).

Следует учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48–72 часов при проведении курса первичной вакцинации у недоношенных детей, особенно при наличии симптомов незрелости дыхательной системы.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость, как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Регевак В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Плановые прививки против гепатита В можно проводить одновременно (в один день) с вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ), а также инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Вакцина против гепатита В может вводиться с противоаллергическими препаратами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено**.**

Возможно использование вакцины Регевак В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) для завершения курса прививок, начатого другими вакцинами против гепатита В, равно как и для ревакцинации при необходимости.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Влияние вакцины на плод не изучено. Экспериментальные исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не проводились. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования.

Лактация

Данные по применению вакцины Регевак В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) в период грудного вскармливания отсутствуют.

Фертильность

Не изучалось.

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

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями на введение вакцины Регевак В являются повышение температуры тела до субфибрильных значений и/или реакция в месте введения. В 0,3 % случаях у взрослых пациентов старше 18 лет наблюдалась крапивница.

Сообщалось о единичных случаях повышения артериального давления и тахикардии (возраст 53 года), рвоты и головокружения (возраст 22 года), постинъекционный абсцесс (возраст 46 и 47 лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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).

Нежелательные реакции, вакцины Регевак В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), выявленных при проведении клинических исследований

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	увеличение лимфоузлов
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головная боль, головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	припухлость, гиперемия
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	нечасто	артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	болезненность в месте инъекции
	нечасто	слабость, повышение температуры

Данные пострегистрационного наблюдения

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	очень редко	онемение локализованное
Нарушения со стороны сердца	очень редко	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	очень редко	гипотония, гипертония, потемнение в глазах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	удушье, нерегулярное дыхание, бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	очень редко	тошнота, рвота, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	экзема аллергическая, отечность лица, гиперемия кожи лица, сыпь везикулярная, крапивница, боль в месте инъекции, эритема
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень редко	озноб, слабость, гипертермия, лихорадка

Ниже представлены данные о нежелательных реакциях, выявленных при использовании других вакцин для профилактики гепатита В

Причинно-следственная связь реакций, возникавших редко и очень редко, включая отдельные сообщения, с введением вакцины не установлена.

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательная реакция**
Инфекции и инвазии	нечасто	кандидоз, ринит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	редко	лимфаденопатия
	очень редко	нейтропения
Нарушения метаболизма и питания	часто	потеря аппетита
Психические нарушения	очень часто	раздражительность
	часто	бессонница, повышенная возбудимость
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль (очень часто у лиц моложе 16 лет), сонливость, необычный плач
	нечасто	головокружение
	редко	парестезия
	очень редко	неврит зрительного нерва, паралич лицевого нерва, синдром Гийена-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

		Барре, обострение рассеянного склероза
Нарушения со стороны сосудов	часто	гематома в месте введения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	пневмония, кашель, озноб
Желудочно-кишечные нарушения	часто	тошнота, рвота, диарея, боли в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	розовый лишай, сыпь, макулопапулезная сыпь
	редко	зуд, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	нечасто	миалгия
	редко	артралгия
Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния	нечасто	желтуха
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	болезненность и покраснение в месте инъекции, утомляемость
	часто	припухлость в месте инъекции, недомогание, реакции в месте введения (такие как уплотнение), повышение температуры тела (≥ 37,5 °C)
	нечасто	гриппоподобный синдром
Лабораторные и инструментальные данные	редко	преходящее повышение активности трансаминаз

Дети

Нежелательные реакции были зафиксированы у детей в возрасте от 0 до 6 лет. Все они были связаны с повышением температуры тела до субфибрильных значений и/или реакции в месте введения.

В 0,1 % случаях наблюдалась повышенная возбудимость.

В 0,1 % случаях наблюдался постинъекционный абсцесс.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщалось о единичных случаях возникновения фебрильных судорог (возраст 2 месяца), диареи (возраст 2 месяца), возникновения пятнисто-папулезной сыпи (возраст 2 года) и развитие ангионевротического отека (возраст 22 месяца).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка.

В настоящее время о случаях передозировки вакцины Регевак В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BC01.

Иммуногенность

Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к вирусу гепатита В более чем у 90 % вакцинированных в защитном титре.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

вспомогательные вещества: алюминия гидроксид,

компоненты буферного раствора: натрия хлорид; натрия гидрофосфат; натрия дигидрофосфата дигидрат; 2 М раствор натрия гидроксида до pH 6,95–7,05; вода для инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не допускается замораживание.

Условия транспортирования

Транспортирование при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре от 9 до 30 °С.

Не допускается замораживание.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 1,0 мл (1 взрослая доза) или по 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Перед применением ампулу с вакциной выдерживают в течение нескольких минут при комнатной температуре.

Непосредственно перед применением ампулу встряхивают.

Ампулу следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида.

Для инъекции препарата в ампулах используется только одноразовый шприц. Место введения до и после инъекции обрабатывается 70 % спиртом.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8543
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000539)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01.02.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Регевак В доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационного-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.