

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)**

наименование лекарственного препарата

**суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл**

лекарственная форма, дозировка

**АО «Биннофарм», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1Дата внесения изменения «16» 08 2019 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав:</b></p> <p>1 взрослая доза (1,0 мл) вакцины содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i></p> <p>очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 20 мкг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>алюминия гидроксид (в пересчете на Al<sup>3+</sup>) 0,5 мг.</p> <p><i>Компоненты буферного раствора:</i></p> <p>натрия хлорид 8,77 мг; натрия гидрофосфат 0,78 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат 0,71 мг; 2 М раствор натрия гидроксида до pH 6,95 - 7,05; вода для инъекций до 1 мл;</p> <p>1 детская доза (0,5 мл) вакцины содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i></p> <p>очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 10 мкг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> алюминия гидроксид (в пересчете на Al<sup>3+</sup>) 0,25 мг.</p> <p><i>Компоненты буферного раствора:</i></p> <p>натрия хлорид 4,38 мг; натрия гидрофосфат</p>	<p><b>Состав:</b></p> <p>1 взрослая доза (1,0 мл) вакцины содержит:</p> <p><i>действующее вещество:</i> очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 20 мкг, <i>вспомогательные вещества:</i> алюминия гидроксид, <i>компоненты буферного раствора:</i> натрия хлорид; натрия гидрофосфат; натрия дигидрофосфата дигидрат; 2 М раствор натрия гидроксида до pH 6,95 - 7,05; вода для инъекций;</p> <p>1 детская доза (0,5 мл) вакцины содержит:</p> <p><i>действующее вещество:</i> очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 10 мкг, <i>вспомогательные вещества:</i> алюминия гидроксид, <i>компоненты буферного раствора:</i> натрия хлорид; натрия гидрофосфат; натрия дигидрофосфата дигидрат; 2 М раствор натрия гидроксида до pH 6,95 - 7,05; вода</p>

<p>0,39 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат 0,36 мг; 2 М раствор натрия гидроксида до рН 6,95 - 7,05; вода для инъекций до 0,5 мл</p>	<p>для инъекций.</p>
<p><b>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</b> АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел./факс: +7 (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru</p> <p><b>Производитель</b> АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.</p> <p><b>Организация, принимающая претензии потребителей</b> АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел./факс: +7 (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru</p>	<p><b>Производитель/организация, принимающая претензии потребителя</b> АО «Биннофарм», Россия. 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 Тел.: (495) 646-28-68. www.binnopharm.ru</p>

Директор по регуляторике и исследованиям



Г.У. Сетдекова