

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02222810 от 23.04.2025

Выдано Акционерному обществу "Вектор-БиАльгам", Россия, 630559,
Новосибирская область, городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий
поселок Кольцово, зона Научно-производственная, корпус 104, ИНН: 5433150823.
(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Испытательной лаборатории Красноярского филиала ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора
(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 22.04.2025 № 158ДКд-05/25 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
АЛЬГАВАК® М

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 040325, объем серии или партии 4953
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 11.03.2027,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-
БиАльгам"), Россия, 630559, Новосибирская область, городской округ рабочий
поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона,
корпус 104 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № P N000461/01 от 29.05.2007.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Вектор-
БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия, 630559, Новосибирская область,
городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 104.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026



ПАСПОРТ № 04/2025

АЛЬГАВАК® М
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 040325

Количество продукции в серии: 4953 упаковки (49530 ампул по 0.5 мл – 1 детская доза)

Дата выпуска: 11.03.2025 г.

Годен до 11.03.2027 г.

Анализ выполнен по Р N000461/01-260918 изм. № 1-4

Производственный штамп ЛБА – 86

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-4	Результаты испытаний
Описание	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.	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.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А.
рН	От 7,0 до 7,6.	7,39.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0.5 мл; 1 мл).	0.52 мл.
Проходимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной.	Вакцина апиrogenна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины для детей содержит 243,76 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,03.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,05 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,49 мг/мл.
Упаковка	По 0.5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах или по 0.5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в шприцах одноразового, одноразового применения. По 10 ампул с вкладышем типа «змейка» из картона 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. По 1-10 шприцев, каждый - с иглой в колпачке в	По 0.5 мл (1 детская доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем типа «змейка» из картона в пачки из картона с инструкцией по применению, скарификатор ампульный не вложен (ампулы с кольцом излома).

ПАСПОРТ № 04/2025

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 040325 (ампулы по 0.5 мл)



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСАНО
СТАРИЙ МЕНЕДЖЕР
ДРАГУН Е.В.

Страница 1 из 2

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
Р N000461/01
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Российская Федерация
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, к. 104
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.05.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	18.09.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	АЛЬГАВАК® М
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
вирус гепатита А инактивированный не менее 160/320 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (натрия хлорид, алюминия гидроксид, формальдегид, вода для инъекций, натрия гидрофосфата додекагидрат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл (ампула) 0.5 мл (1 детская доза) x 10 (пачка картонная) суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл (шприц) 0.5 мл (1 детская доза) x 1/10 (пачка картонная) суспензия для внутримышечного введения, 1 мл (ампула) 1 мл (1 взрослая доза) x 10 (пачка картонная) суспензия для внутримышечного введения, 1 мл (шприц) 1 мл (1 взрослая доза) x 1/10 (пачка картонная)



КОПИЯ ВЕРНА

подпись *[подпись]*

056807

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР

ДРАГУН Е.В.



Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-4	Результаты испытаний
Маркировка	закрытой контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ, покрытой фольгой алюминиевой с лаками термосвариваемыми с одной стороны в пачки картонные с инструкцией по применению. <u>На первичной упаковке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, «Вакцина гепатита А», наименование производителя, объем и количество доз, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности («годен до»), предупредительную надпись «Встряхнуть». <u>На вторичной (потребительской) упаковке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование лекарственного препарата; наименование, логотип, адрес, телефон/факс и адрес электронного сайта производителя; лекарственную форму, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности («годен до»), способ применения, количество ампул (шприцев) в упаковке, количество мл в ампуле (шприце), количество доз в упаковке, состав на 1 мл (состав на 0.5 мл), условия хранения, условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, штриховой код EAN, средство идентификации лекарственного препарата – двухмерный штриховой код (Data Matrix), индивидуальный серийный номер торговой единицы (S/N) и глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) в виде читаемого печатного текста, предупредительные надписи: «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консервантов и антибиотиков», информацию о возможности кратковременного хранения и транспортирования при повышенной температуре: «Допускается кратковременное хранение (не более 24 часов) и транспортирование (не более 48 часов) при температуре не выше 25 °С».	<u>На первичной упаковке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, «Вакцина гепатита А», наименование производителя, объем и количество доз, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности («годен до»), предупредительная надпись «Встряхнуть». <u>На вторичной (потребительской) упаковке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование лекарственного препарата; наименование, логотип, адрес, телефон/факс и адрес электронного сайта производителя; лекарственная форма, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности («годен до»), способ применения, количество ампул в упаковке, количество мл в ампуле, количество доз в упаковке, состав на 0.5 мл, условия хранения, условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, штриховой код EAN, средство идентификации лекарственного препарата – двухмерный штриховой код (Data Matrix), индивидуальный серийный номер торговой единицы (S/N) и глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) в виде читаемого печатного текста, предупредительные надписи: «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консервантов и антибиотиков»; информация о возможности кратковременного хранения и транспортирования при повышенной температуре: «Допускается кратковременное хранение (не более 24 часов) и транспортирование (не более 48 часов) при температуре не выше 25 °С».

Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения серии 040325 соответствует требованиям Р N000461/01-260918 изм. № 1-4

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля

«21» апреля 2025 г.



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ 

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ДРАУН Е.В.

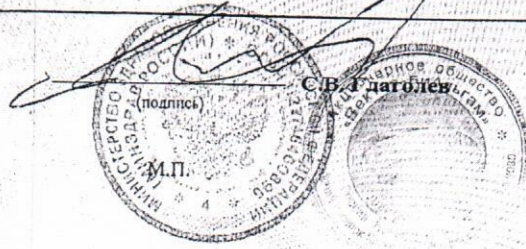
ПАСПОРТ № 04/2025

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 040325 (ампулы по 0.5 мл)



Реквизиты нормативной документации	Р N000461/01-260918
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Российская Федерация
630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, к. 104	

Заместитель Министра



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ДРА УН Е.В.



