

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

№ P006-00110-77/00734596 от 05.10.2023

**Выдано** Федеральному государственному автономному научному учреждению "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита), Россия, 117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6. ИНН: 7751023847.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения** Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 05.09.2023 № 1962ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные/ в комплекте с растворителем (ампулы) 0.5 мл - 5 шт./ для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 598 (серия растворителя 605) , объем серии или партии 3726 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 06.2026

(срок годности)

**производства** Федерального государственного автономного научного учреждения "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение** № P N003793/01 от 26.05.2009.

**Держатель регистрационного удостоверения** Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, 117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

*С.В. Пархоменко*  
Д.В. Пархоменко

	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полномочий) 117218, Российская Федерация, г. Москва, в.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом. 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6			
	Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 11-06-000	Версия: 02

ПАСПОРТ № 598

**ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 0,5 МЛ/ДОЗА В КОМПЛЕКТЕ С РАСТВОРИТЕЛЕМ - АЛЮМИНИЯ ГИДРОКСИДА ГЕЛЬ**

Номер серии (вакцина):	598	Дата выпуска (вакцина):	Июнь 2023 г.
		Годеи до (вакцина):	Июня 2026 г.
		Объем серии (вакцина):	18 630 ампул
		Количество доз:	одна
Производственный штамм	Штамм «Софиян» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Института вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/162/228		
Номер серии (растворитель):	605	Дата выпуска (растворитель):	Май 2023 г.
		Годеи до (растворитель):	Ноября 2026 г.
		Объем серии (растворитель):	18 630 ампул
Срок годности комплекта (вакцина с растворителем):	Годеи до Июня 2026 г.	Общее количество упаковок вакцины в комплекте с растворителем:	3 726
		Количество упаковок вакцины с растворителем серии №605	

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД Р N003793/01-240321 ИЗМЕНЕНИЕ № 1. ИЗМЕНЕНИЕ № 2. ИЗМЕНЕНИЕ № 3. ИЗМЕНЕНИЕ № 4  
(номер НД)

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, серия № 598			
1.	Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать.	Пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы отсутствуют
2.	Подлинность	Должна быть подлинной. Должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Balb/c.	Подлинна. Вызывает специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Balb/c.
3.	Время растворения	Не более 3 минут.	2 минуты
4.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут.	Более 3 минут
5.	Количественное определение антигена	Титр антигена должен быть не менее 1:128.	1:1024
6.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %.	1,1 %
7.	Стерильность	Должна быть стерильной.	Стерильна
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/мл.	Менее 50 ЕЭ/мл
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксична.	Нетоксична



10.	pH	7,4 – 7,8.	7,6
11.	Специфическая активность (иммуногенность)	Должна быть специфически активна. Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД <sub>50</sub> ) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл. Коэффициент сравнительной иммуногенности $K \geq 0,5$ .	МИД <sub>50</sub> = 0,0042 мл. $K=3,0$
Растворитель вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой – алюминия гидроксида гель, серия №605			
1.	Описание	Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать	Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы отсутствуют.
2.	Содержание алюминия	0,6 - 1,0 мг/мл.	0,74 мг/мл
3.	pH	5,5 - 8,5.	7,5
4.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течении 3 мин.	Более 3 мин
5.	Стерильность	Должен быть стерильным.	Стерилен
6.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичен.	Нетоксичен
7.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл или 1 мл).	Не менее номинального (0,5 мл)
8.	Упаковка	<u>Первичная упаковка:</u> По 1 дозе (0,5 мл) вакцины в ампулах объемом 1 мл или по 2 дозы (1 мл) в ампулах объемом 3 мл из темного или бесцветного стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. Растворитель – по 0,5 мл в ампулах объемом 1 мл для 1 дозовой вакцины или по 1 мл в ампулах объемом 3 мл для 2-х дозовой вакцины из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. Выпускают в комплектах: <u>Комплект № 1</u> состоит из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,5 мл растворителя. <u>Комплект № 2</u> состоит из 1 ампулы, содержащей 2 дозы (1 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 1 мл растворителя. <u>Вторичная упаковка</u> Пять комплектов № 1 или № 2 в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.	<u>Первичная упаковка:</u> По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах объемом 1 мл из темного стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. Растворитель – по 0,5 мл в ампулах объемом 1 мл для 1 дозовой вакцины из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. <u>Комплект № 1</u> состоит из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,5 мл растворителя. <u>Вторичная упаковка:</u> Пять комплектов № 1 в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия.



Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс.№ 11-06-000

Версия: 02

Стр. 3 из 3

9. Маркировка

На первичной упаковке (этикетка на ампулу с вакциной) указывают: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, торговое наименование, способ введения, количество доз и объем в мл в ампуле, объем одной дозы в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»), «для детей с 3 лет и взрослых».

На первичной упаковке (этикетка на ампулу с растворителем) указывают: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, наименование растворителя (растворитель вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой алюминия гидроксида гель), объем в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»).

На вторичной упаковке (картонная пачка) указывают: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, юридический адрес, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственную форму; состав на 1 дозу с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ; количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле, объем одной дозы в мл, количество ампул с растворителем и его объем в мл в ампуле, номер серии и дату выпуска вакцины и растворителя, срок годности комплекта (вакцина с растворителем) («Годен до»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, штрих код EAN, сигнальная полоса красного цвета, предупредительные надписи: «для детей с 3 лет и взрослых», «Препарат не содержит антибиотиков и консервантов», «в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель», «Хранить в недоступном для детей месте», «Растворять только прилагаемым растворителем», «Перед применением встряхнуть», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.

На первичной упаковке (этикетка на ампуле с вакциной) указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, торговое наименование, способ введения, количество доз и объем в мл в ампуле, объем одной дозы в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»), «для детей с 3 лет и взрослых».

На первичной упаковке (этикетка на ампуле с растворителем) указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, наименование растворителя (растворитель вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой алюминия гидроксида гель), объем в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»).

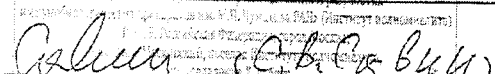
На вторичной упаковке (картонная пачка) указано: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, юридический адрес, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственная форма; состав на 1 дозу с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ; количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле, объем одной дозы в мл, количество ампул с растворителем и его объем в мл в ампуле, номер серии и дата выпуска вакцины и растворителя, срок годности комплекта (вакцина с растворителем) («Годен до»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, штрих код EAN, сигнальная полоса красного цвета, предупредительные надписи: «для детей с 3 лет и взрослых», «Препарат не содержит антибиотиков и консервантов», «в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель», «Хранить в недоступном для детей месте», «Растворять только прилагаемым растворителем», «Перед применением встряхнуть», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серия № 598 в комплекте с растворителем - алюминия гидроксида гель серия № 605 соответствует требованиям НД Р N003793/01-240321 изменение № 1, изменение № 2, изменение №3, изменение №4

«11» июля 2023 г.  
(дата)

Начальник ОКК:

  
(подпись) (ФИО)