

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01140055 от 23.04.2024

Выдано Федеральному бюджетному учреждению науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ИНН: 5433161342.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 22.04.2024 № 356/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Вакцина коревая культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 2.5 мл (5 доз) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 461-03.24 , объем серии или партии 1035 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 25.03.2026 ,

(срок годности)

производства Федерального бюджетного учреждения науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

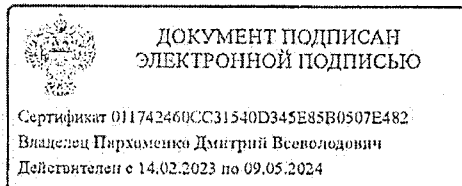
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N001586/01 от 05.12.2007.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

**Подтверждение уполномоченного лица заявителя
соответствия серии иммунобиологического лекарственного препарата
требованиям, установленным при государственной регистрации
№ 71 от 10.04.2024**

Торговое наименование	Вакцина коревая культуральная живая
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Вакцина для профилактики кори
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	5 доз
Форма выпуска	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 5 доз (2,5 мл), ампулы (10 шт.), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений
Номер серии (партии)	461-03.24
Объем серии (партии)	1035 упаковок (10350 ампул)
Дата выпуска	25.03.2024
Годен до	25.03.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	Р N001586/01 от 05.12.2007 (дата внесения изменений 24.10.2018)
Номер нормативной документации	Р N001586/01-241018, изм. 1 от 30.12.2019, изм. 2 от 07.10.2020
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово
Уполномоченное лицо производителя	Богрянцева Марина Поликарповна Приказ МЗ РФ от 27.05.2021 № 524

Заключение: Данная серия продукции произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств для медицинского применения, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики.

Зав. ОБТК

Уполномоченное лицо

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



М.П. Богрянцева

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора
Отдел клеточных технологий

630559, Новосибирская обл.,
р. п. Кольцово
Телефон ОБТК: 8(383)-363-47-00 доб. 28-37

П А С П О Р Т № 35 от 10.04.2024

*Вакцина коревая культуральная живая,
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения*

Номер серии 461-03.24
Количество доз в ампуле 5
Дата выпуска продукции 25.03.24

Контрольный номер ОБТК 35
Количество ампул в серии 10350 (1035 упаковок)
Срок годности до 25.03.26

*Анализ выполнен по НД Р N001586/01-241018, изм. 1, 2
рег. уд. Р N001586/01 от 05.12.2007(дата внесения изменений 24.10.2018)*

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса желто-розового или розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат* – прозрачная жидкость от розового до светло-коричневого цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желто-розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета
2	Подлинность	Препарат должен содержать вирус кори	Содержит вирус кори
3	Время растворения	Препарат должен растворяться в течение 3 мин при внесении 0,5 мл растворителя на дозу с образованием прозрачного раствора от розового до светло-коричневого цвета	Препарат растворяется в течение 17 сек при внесении 0,5 мл растворителя на дозу с образованием прозрачного раствора розового цвета
4	Механические включения	Отсутствие видимых частиц	Отсутствие видимых частиц
5	pH	От 7,0 до 7,8	7,4
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2 %	0,43
7	Бычий сывороточный альбумин (БСА) **	Препарат должен содержать не более 50 нг бычьего сывороточного альбумина в 1 прививочной дозе	1,6
8	Стерильность	Препарат не должен содержать бактерий и грибов	Препарат не содержит бактерий и грибов
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 (3 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори	3,86 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл
11	Термостабильность	Вакцина должна быть термостабильной. Снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах после прогревания допускается не более, чем на 1 lg	Вакцина термостабильна. Снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания составило 0,1 lg
12	Упаковка	По 1, 2, 5 доз в ампуле или флаконе. В пачке 10 ампул или флаконов, скарификатор ампульный (если необходим), инструкция по применению	По 5 доз в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению, скарификатор ампульный.
13	Маркировка	В соответствии с НД. На этикетке, наклеенной на ампулу или флакон, указывают: наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), номер серии (С), дату выпуска, срок годности (Годен до), дозировку (1 доза содержит не менее 1000 (3 lg)ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз (1, 2, 5 доз). На пачке указывают: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), группировочное название (Вакцина для профилактики кори), номер регистрационного удостоверения, количество ампул	Соответствует. На этикетке, наклеенной на ампулу, указано: наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), номер серии (С), дата выпуска, срок годности (Годен до), дозировка (1 доза содержит не менее 1000 (3 lg)ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз (5 доз). На пачке указано: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая

		(флаконов) в пачке, дозировка (1 доза содержит не менее 1000 (3 lg) ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз в ампуле (флаконе), субстрат культивирования вируса кори (первичная культура фибробластов эмбрионов перепелов), условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), штрих-код EAN, двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности (Годеи до), условия хранения и предупредительные надписи: «Хранить при температуре от 0 до 8 °С в недоступном для детей месте. Допускается хранение при температуре минус 20 °С».	культуральная живая), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), группировочное название (Вакцина для профилактики кори), номер регистрационного удостоверения, количество ампул в пачке, дозировка (1 доза содержит не менее 1000 (3 lg) ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз в ампуле, субстрат культивирования вируса кори (первичная культура фибробластов эмбрионов перепелов), условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), штрих-код EAN, двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности (Годеи до), условия хранения и предупредительные надписи: «Хранить при температуре от 0 до 8 °С в недоступном для детей месте. Допускается хранение при температуре минус 20 °С».
14	Транспортирование	При температуре от 0 до 8 °С	
15	Хранение	При температуре от 0 до 8 °С Допускается хранение при температуре минус 20°С	
16	Срок годности	2 года	2 года (до 25.03.2026)

*лиофилизат восстанавливают с помощью «Растворителя для коревой и паротитной вакцины культуральных живых сухих» (производитель: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Р N001448/01);

**испытания по показателю БСА проведены на уровне полуфабриката.

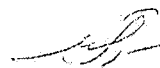
Заключение: Вакцина коревая культуральная живая серии 461-03.24 соответствует требованиям ИД Р N001586/01-241018, изм. 1, 2.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора,

Уполномоченное лицо

Зам. Генерального директора по научной и производственной работе

Зав. отделом Клеточных технологий ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



М. П. Богрянцева

Е.А. Нечаева

