

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01571435 от 29.11.2024

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 19.11.2024 № 2218ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная
концентрированная инактивированная сорбированная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.25 мл/доза 0.25 мл - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 537, объем серии или партии 3253,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2026,
(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).

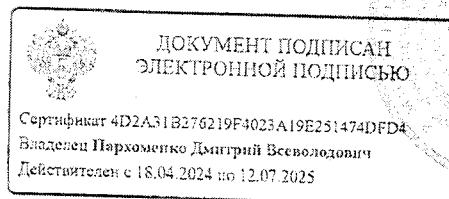
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-001584 от 15.03.2012.

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
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита)
117218, Российская Федерация, г. Москва, вил.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Крайновского, дом. 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1,
комната № 6

Вид: Стандартная закрываемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 02-06-004

Версия: 01

Стр. 1 из 2

ПАСПОРТ № 077

КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ
ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРЕБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ

Номер серии	537	Дата выпуска:	Август 2024 г
		Годен до:	Августа 2026 г
		Объем серии амп./флак.:	32 530 ампул
		Количество упаковок:	3 253
		Количество доз:	одна
		Объем одной дозы:	0,25 мл
Производственный штамм	Штамм «Софрин» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Института вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/162/228		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ИД ЛП-001584-230321 изменение №1, изменение №2, изменение №3
(номер ИД)

№ п/п	Наименование показателя	Требования ИД	Результат испытания
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРЕБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета, без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать.	Гомогенная суспензия белого цвета, без посторонних включений, 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 седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут.	Не менее 3 минут
4.	Количественное определение антигена	Титр антигена должен быть не менее 1:128.	1:512
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,25 мл или 0,5 мл)	Не менее номинального (0,25 мл)
6.	Содержание алюминия	0,6 - 1,0 мг/мл.	0,93 мг/мл
7.	Стерильность	Должна быть стерильной.	Стерильно
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/мл.	0,03 ЕЭ/мл
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксична.	Нетоксична
10.	pH	7,4 - 7,8.	7,7
11.	Специфическая активность (иммуногенность)	Должна быть специфически активна. Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД ₅₀) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл. Коэффициент сравнительной иммуногенности K ≥ 0,5.	МИД ₅₀ = 0,0076 мл K = 1,2
12.	Полнота сорбции антигена	80-100 %.	100 %



13.	Упаковка	<p><u>Первичная упаковка</u> Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) или по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах (ТУ 9462-001-83426370-2012, ТУ 9462-001-84299122-2010) объемом 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> 10 ампул 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.</p>	<p><u>Первичная упаковка</u> Вакцина по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> 10 ампул в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия.</p>
14.	Маркировка	<p><u>На первичной упаковке (этикетка ампулы)</u> указывают: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ; страну; сокращенное торговое наименование «Клещ-Э-Вак»; способ введения; количество доз в ампуле; объем одной дозы в мл; номер серии; дату выпуска; срок годности («Годен до:»); предупредительные надписи - «для детей от 1 года до 16 лет» или «для лиц от 16 лет и старше».</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонная пачка)</u> указывают: полное и сокращенное название 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; количество доз во вторичной упаковке; количество доз и объем в мл в ампуле; номер серии; дата выпуска; срок годности («Годен до:»); серийный номер; GTIN; контрольный идентификационный знак (КИЗ); условия хранения; «стерильно»; номер регистрационного удостоверения; штрих код EAN; сигнальная полоса красного цвета; пиктограмма в виде перечеркнутого в круге клеща; предупредительные надписи: «для детей от 1 года до 16 лет» или «для лиц от 16 лет и старше», «Замораживание не допускается», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат не содержит антибиотиков и консервантов», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Вакцина изготовлена с использованием клеток эмбрионов кур»; условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений»; код упаковки.</p>	<p><u>На первичной упаковке (этикетка ампулы)</u> указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ; страна; сокращенное торговое наименование «Клещ-Э-Вак»; способ введения; количество доз в ампуле; объем одной дозы в мл; номер серии; дата выпуска; срок годности («Годен до:»); предупредительная надпись - «для детей от 1 года до 16 лет».</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонная пачка)</u> указано: полное и сокращенное название 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; количество доз во вторичной упаковке; количество доз и объем в мл в ампуле; номер серии; дата выпуска; срок годности («Годен до:»); серийный номер; GTIN; контрольный идентификационный знак (КИЗ); условия хранения; «стерильно»; номер регистрационного удостоверения; штрих код EAN; сигнальная полоса красного цвета; пиктограмма в виде перечеркнутого в круге клеща; предупредительную надпись: «для детей от 1 года до 16 лет», «Замораживание не допускается», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат не содержит антибиотиков и консервантов», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Вакцина изготовлена с использованием клеток эмбрионов кур»; условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений»; код упаковки.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная) серии № 537 **соответствует** требованиям НД ЛП-001584-230321 изменение №1, изменение №2, изменение №3.

« 28 » августа 2024 г.

Начальник ОКК:

Солма (подпись) *С.В.Савин* (ФИО)