

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00753190 от 26.10.2023

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 18.10.2023 № 2245ДК-11/23 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 451, объем серии или партии 3308,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 08.2025,

(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.

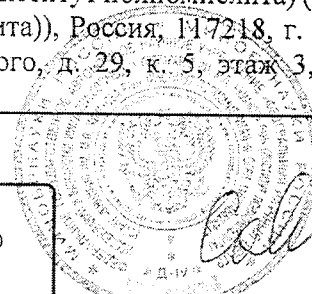
(наименование, адрес)

Заместитель руководителя




ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460СС31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024



Д.В. Пархоменко

 ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомеелита) 117218, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение I, комната № 6			
Вид: Стандартная заповняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 02-06-004	Версия: 01 Стр. 1 из 2
ПАСПОРТ № 02.3			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРЕБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	451	Дата выпуска:	Август 2023 г
		Годен до:	Августа 2025 г
		Объем серии ампл./флак.:	33 080 ампул
		Количество упаковок:	3 308
		Количество доз:	одна
		Объем одной дозы:	0,25 мл
Производственный штамм	Штамм «Софбин» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/162/228		

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

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	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, образуемая 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.	1:256
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.	0,86 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 = 0,0050 мл K = 1,8
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 объемом 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187.</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 по ИСО 9187.</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</u> (этикетка ампулы) 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</u> (картонная пачка) указывают: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, 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, 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 формальдегида, 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</u> (этикетка ампулы) 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</u> (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, 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, предупредительная надпись: «для детей от 1 года до 16 лет», «Замораживание не допускается», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат не содержит формальдегида, 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:		<p>Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная) серии № 451 соответствует требованиям ИД ЛП-001584-230321 изменение №1, изменение №2</p>	

«14» сентября 2023 г.

Начальник ОКК:

Селин
(подпись)

С.В. Селин
(ФИО)