

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/03962149 от 12.12.2025

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(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 10.12.2025 № 722ДК-05/25 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Вакцина туляремийная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики туляремии живая

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного
скарификационного нанесения 25 доз - ампулы (5 шт.) - пачки картонные
/в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ -
для лечебно-профилактических учреждений

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

серии O1425 (серия растворителя T2040924) , объем серии или 418 ,

партии

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 10.2027 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 644080, Омская область, г. Омск, пр. Мира, д. 7 (все стадии,
включая выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(007028)-(РГ-RU) от 27.09.2024.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,
д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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

Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»
Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Омск
644080, Омская область, г. Омск, пр-кт Мира, д. 7

ПАСПОРТ № 16 от 25.11.2025г.

Торговое наименование: Вакцина туляремияльная живая

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование: Вакцина для профилактики туляремии живая

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения и подкожного скарификационного введения

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(007028)-(РГ-RU)

Дата производства 11.25

Номер серии: 01425

Годен до 10.27

Количество, ед. измерения: 418 упаковок

Испытания проведены по НД ЛП-№(007028)-(РГ-RU) от 27.09.2024

Показатели	Требования по НД	Результаты контроля
Описание	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев. Соответствует
Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ	Содержит чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ Соответствует
Время растворения	В течение 3 мин.	В течение 3 мин Соответствует
Время седиментационной устойчивости	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин Соответствует
Проходимость через иглу	Должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 × 40	Свободно проходит в шприц через иглу 0,8 × 40 Соответствует
pH	От 6,8 до 7,2	6,9 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 4,0 %	1,76% Соответствует
Средняя масса и отклонение от средней массы	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5 %	Соответствует
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должна содержать посторонних бактерий и грибов.	Не содержит посторонних бактерий и грибов. Соответствует
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной и не вызывать гибель более одной морской свинки из трех	Безопасна, не вызывает гибель морских свинок. Соответствует
Специфическая активность	Должно содержаться $(2 \pm 1) \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины.	Содержится $1,07 \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не превышают 5% от средней арифметической величины. Соответствует
1. Концентрация микробных клеток		
2. Количество живых микробных клеток	Количество живых микробных клеток должно составлять не менее 40 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не должны превышать 20% от средней арифметической величины	Количество живых микробных клеток составляет 46% от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не превышают 20% от средней арифметической величины Соответствует
3. Степень диссоциации	Число иммуногенных колоний SR-типа белого цвета должно составлять не менее 80 % от общего количества выросших колоний	Число иммуногенных колоний SR-типа белого цвета составляет 94% от общего количества выросших колоний
4. Количество подкожных доз	В ампуле должно содержаться от 15 до 50 подкожных доз	В ампуле содержится 25 подкожных доз. Соответствует
5. Прививаемость	При подкожной иммунизации морских свинок дозой 2×10^7 живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 2-5 сут. вокруг насечек должны образоваться инфильтрат и гиперемия диаметром от 5 до 15 мм	При подкожной иммунизации морских свинок дозой 2×10^7 живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 5 сут. вокруг насечек образуются инфильтрат и гиперемия диаметром от 10 до 12 мм Соответствует
6. Иммуногенность*	Не менее 8 из 10 морских свинок, привитых подкожно дозой 2×10^7 живых м.к. в объеме 0,1 мл, должны быть предохранены от гибели при подкожном заражении 1000 Del (Dosis certa letalis) вирулентного штамма туляремиальных бактерий голарктической расы, 1 Del которого не должна превышать 5 м.к.	Соответствует
Термостабильность	Не менее 7 сут.	10 сут. Соответствует
Описание упаковки	Первичная упаковка - ампулы вместимостью 6 мл из стекла НС-1 или из стекла НК 1 гидролитического класса, или ампулы вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3. От 15 до 50 подкожных доз в ампуле. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги для высокотемпературных изlayний или бумаги самоклеящейся, или самоклеящуюся этикетку, или маркировку наносят непосредственно на ампулы быстрозакрепляющейся краской или чернилами. Растворитель (Вода для инъекций) – по 5 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛП-№(005985)-(РГ-RU) Вторичная упаковка- пачка картонная. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы Воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и ножом ампульным или скарификатором ампульным.	Первичная упаковка – ампулы вместимостью 6 мл из стекла НК 1 гидролитического класса. 25 подкожных доз в ампуле. На ампулы наклеены самоклеящиеся этикетки. Растворитель (Вода для инъекций) – по 5 мл в ампуле. Вторичная упаковка- пачка картонная. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы Воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и

Показатели	Требования по ИД	Результаты контроля
	При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.	скарификатором ампульным, <i>Соответствует</i>
Описание маркировки	1) Первичная упаковка На ампуле или этикетке ампулы с вакциной указывают: - торговое наименование препарата; - количество инъекционных доз препарата в ампуле; - путь введения (НАКОЖНО, ВНУТРИКОЖНО); - номер серии (буквенно-цифровое обозначение¹); - дату истечения срока годности. На ампуле или на этикетке ампулы с растворителем указывают: - торговое наименование растворителя; - количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах); - номер серии (буквенно-цифровое обозначение¹); - дату истечения срока годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают: а) торговое наименование лекарственного препарата; б) группировочное наименование; в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген»²) и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата; д) сокращенный адрес производства (страна, город); е) лекарственную форму; ж) количество лекарственного препарата в упаковке (количество ампул с вакциной в пачке, количество инъекционных и внутрикожных доз в ампуле); з) информацию о составе лекарственного препарата; и) номер серии (буквенно-цифровое обозначение¹) и дату производства вакцины (Дата произ.); к) сведения о растворителе, выпускаемом в комплекте с вакциной; - торговое наименование растворителя (Вода для инъекций); - количество ампул с растворителем в упаковке; - количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах); - номер серии (буквенно-цифровое обозначение¹) растворителя; - дату истечения срока годности комплекта (Годен до...); - условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С); - условия отпуска; - предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте»); - штрих-код; - способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); - средство идентификации. 1) Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения производителя и номера серии, например: ОХХ или ТХХ, где О (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы в г. Омск, г. Томск), ХХ – номер серии. 2) Наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата совпадают.	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: - торговое наименование препарата (Вакцина туляремиальная живая); - количество инъекционных доз препарата в ампуле (25 инъекционных доз); - путь введения (НАКОЖНО, ВНУТРИКОЖНО); - номер серии (О1425); - дата истечения срока годности (годен до 10.27). На этикетке ампулы с растворителем указаны: - торговое наименование растворителя (Вода для инъекций); - количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах) (5мл); - номер серии (Т2040924); - дата истечения срока годности (до 09.28). 2) Вторичная упаковка На пачке указаны: а) торговое наименование лекарственного препарата (Вакцина туляремиальная живая); б) группировочное наименование (Вакцина для профилактики туляремии живая); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (Росеня, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2, тел. (495)710-37-87); д) сокращенный адрес производства (Россия, г. Омск); е) лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и инъекционного скарификационного нанесения); ж) количество лекарственного препарата в упаковке (количество ампул с вакциной в пачке, количество инъекционных и внутрикожных доз в ампуле) (5 ампул инъекции, 25 инъекционных и 500 внутрикожных доз в ампуле); з) информация о составе 1 доза вакцины содержит: Действующее вещество: Живая культура вакцинного штамма <i>Francisella tularensis</i> 15 НИИЭГ; для кожного скарификационного нанесения – $(2,0 \pm 0,5) \times 10^8$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата; для внутрикожного введения – $(1,0 \pm 0,1) \times 10^7$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата. Вспомогательные вещества для кожного скарификационного нанесения: сахароза, натрия глутамата моногидрат, тиомочевина желатин з) номер серии (О1425) и дата производства вакцины (11.25); и) сведения о растворителе, выпускаемом в комплекте с вакциной; - торговое наименование растворителя (Вода для инъекций); - количество ампул с растворителем в упаковке (5); - количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах) (5мл); - номер серии растворителя (Т2040924); - дата истечения срока годности комплекта (Годен до 10.27); - условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С); - условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений); - предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте»); - штрих-код (4606625000683); - способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); - средство идентификации нанесено. <i>Соответствует</i>
Условия хранения.	Хранить при температуре от 2 до 8 °С.	
Транспортирование	Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.	
Срок годности (срок хранения)	2 года	Дата производства 06.11.2025 Годен до 31.10.2027

* Проверено и идентифицировано по одной серии, выпущенной в I и II полугодии

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Вакцина туляремиальная живая» серии О1425, дата производства 11.25, соответствует требованиям информационного документа по качеству ЛП-№(007028)-(ПГ-РУ) от 27.09.2024.

Дата выдачи документа: «27» ноября 2025 г.

Инициальник службы качества

(Должность)

Старший микробиолог

(Должность)

Хорена И.И.

(ФИО)

Чернышова О.Л.

(ФИО)

(Подпись)

(Подпись)