

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение Р N003793/01

Дата регистрации 26.05.2009 г.

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

Инструкция Р N003793/01-240321

Вакцина клещевого энцефалита культуральная
очищенная концентрированная инактивированная сухая
 (торговое наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления суспензии
для внутримышечного введения
0,5 мл/доза
 (лекарственная форма, дозировка)

в комплекте с растворителем - алюминия гидроксида гель

Изменение № 4

Дата внесения изменения _____

Старая редакция		Новая редакция	
Состав на 1 дозу (0,5 мл):		СОСТАВ на 1 дозу (0,5 мл):	
Наименование компонента	Количество	Наименование компонента	Количество
<i>Действующее вещество:</i>		<i>Действующее вещество:</i>	
Специфический инактивированный антиген вируса КЭ	титр не менее 1:128	Антиген инактивированного вируса КЭ	титр не менее 1:128
<i>Вспомогательные вещества:</i>		<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Альбумин человека	250 мкг	Альбумин человека	0,25 мг
Сахароза	37,5 мг	Сахароза	37,5 мг
Желатин	5 мг	Желатин	5 мг
Соли буферной системы: натрия хлорид	3,8 мг	Соли буферной системы: натрия хлорид	3,8 мг
трисгидроксиметиламино-метан	6,05 мг	трисгидроксиметиламино-метан	6,05 мг
Препарат не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.		Препарат не содержит антибиотиков и консервантов.	
Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель.		Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – алюминия гидроксида гель.	

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) вакцины в ампулах объемом 1 мл или по 2 дозы (1 мл) в ампулах объемом 3 мл из 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 стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187.

Выпускают в комплектах:

Комплект № 1 состоит из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,5 мл растворителя.

Комплект № 2 состоит из 1 ампулы, содержащей 2 дозы (1 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 1 мл растворителя.

Вторичная упаковка

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.

Производитель

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.

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, влд. 8.

Владелец регистрационного удостоверения/организация,

принимая претензии потребителя

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.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

Первичная упаковка

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:

Комплект № 1 состоит из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,5 мл растворителя.

Комплект № 2 состоит из 1 ампулы, содержащей 2 дозы (1 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 1 мл растворителя.

Вторичная упаковка

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.

Производитель

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.

г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.

Владелец регистрационного удостоверения/организация,

принимая претензии потребителя

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.

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 549-67-60.
E-mail: sue_polio@chumakovs.su
Сведения о рекламации на качество препарата направлять в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) по адресу г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, влд. 8 (e-mail: sue_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в службу фармаконадзора ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (e-mail: pv@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор <http://external.roszdravnadzor.ru/> или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru)

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 549-67-60.
E-mail: sue_polio@chumakovs.su
Сведения о рекламации на качество препарата направлять в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) по адресу г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (e-mail: sue_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в службу фармаконадзора ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (e-mail: pv@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор <http://external.roszdravnadzor.ru/> или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru)

Первый заместитель
генерального директора
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)



А.Ю. Афонин