ЛС-000592 от 30.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32541
(Входящий МЗ №4333484)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина желтой лихорадки живая сухая

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения,

0,5 мл/доза

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),
Российская Федерация

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___»_____20___г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>

Состав

СОСТАВ на 1 дозу:

<table>
<tr><th>Наименование компонента</th><th>Количество</th></tr>
<tr><td colspan="2">Действующее вещество:</td></tr>
<tr><td>вирус желтой лихорадки штамм «17Д»</td><td>не менее 1600 БОЕ (3,2 $\log_{10}$ БОЕ) или 3,0 $\log_{10}$ МЕ вируса</td></tr>
<tr><td colspan="2">Вспомогательные вещества (расчетное количество):</td></tr>
<tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>20 мг</td></tr>
<tr><td>Сорбитол</td><td>10 мг</td></tr>
<tr><td>L-гистидин</td><td>1,2 мг</td></tr>
<tr><td>L-аланин</td><td>0,7 мг</td></tr>
</table>

Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций.

</td><td>

Состав

СОСТАВ на 1 дозу:

<table>
<tr><th>Наименование компонента</th><th>Количество</th></tr>
<tr><td colspan="2">Действующее вещество:</td></tr>
<tr><td>Вирус желтой лихорадки штамм «17Д»</td><td>не менее 1600 БОЕ (3,2 $\log_{10}$ БОЕ) или 3,0 $\log_{10}$ МЕ вируса</td></tr>
<tr><td colspan="2">Вспомогательные вещества (расчетное количество):</td></tr>
<tr><td>Натрия хлорид</td><td>0,53 мг</td></tr>
<tr><td>Калия хлорид</td><td>0,01 мг</td></tr>
<tr><td>Динатрия фосфат дигидрат</td><td>0,08 мг</td></tr>
<tr><td>Калия дигидрофосфат</td><td>0,01 мг</td></tr>
<tr><td>Кальция хлорид дигидрат</td><td>0,01 мг</td></tr>
<tr><td>Магния сульфат гептагидрат</td><td>0,01 мг</td></tr>
<tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>4,1 мг</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32541
(Входящий МЗ №4323484)

Изменение № 4 к Инструкции по применению

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Одна доза восстановленного препарата составляет 0,5 мл.</td><td>
<table>
<tr><td>Сорбитол</td><td>2,05 мг</td></tr>
<tr><td>L-гистидин</td><td>0,16 мг</td></tr>
<tr><td>L-аланин</td><td>0,09 мг</td></tr>
</table>
Состав растворителя на 1 дозу:
Вода для инъекций – 0,5 мл.
Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.
Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций.
Одна доза восстановленного препарата составляет 0,5 мл.
</td></tr>
</table>

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