ЛП-007478 от 03.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23920
(Входящий МЗ №4324169)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)

раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза,

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____»_____20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Состав на одну дозу (0,5 мл):
<table>
<tr><th>Наименование компонента</th><th>Количество</th></tr>
<tr><td colspan="2">Действующие вещества[1]:</td></tr>
<tr><td>Вирус полиомиелита тип 1, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный</td><td>не менее 15 единиц D-антигена</td></tr>
<tr><td>Вирус полиомиелита тип 2, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный</td><td>не менее 15 единиц D-антигена</td></tr>
<tr><td>Вирус полиомиелита тип 3, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный</td><td>не менее 50 единиц D-антигена</td></tr>
<tr><td colspan="2">Вспомогательные вещества:</td></tr>
</table></td><td>Состав на одну дозу (0,5 мл):
<table>
<tr><th>Наименование компонента</th><th>Количество</th></tr>
<tr><td colspan="2">Действующие вещества[1]:</td></tr>
<tr><td>D-антиген вируса полиомиелита 1 типа аттенуированного штамма Сэбина</td><td>не менее 15 единиц D-антигена</td></tr>
<tr><td>D-антиген вируса полиомиелита 2 типа аттенуированного штамма Сэбина</td><td>не менее 15 единиц D-антигена</td></tr>
<tr><td>D-антиген вируса полиомиелита 3 типа аттенуированного штамма Сэбина</td><td>не менее 50 единиц D-антигена</td></tr>
<tr><td colspan="2">Вспомогательные вещества:</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23920
(Регистр. МЗ № 4324168)

Полисорбат 80	не более 500 мкг
Формальдегид	не более 25 мкг
Среда 199[2] (10-кратный концентрат)	0,05 мл
Буферный раствор[3] (динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	до 0,5 мл

Примечание:

1 – Культивированные на клетках Vero.

2 – Среда 199 представляет собой сложную смесь аминокислот, минералов, витаминов и других компонентов, разведенную в воде для инъекций: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид, магния сульфат, натрия фосфат двузамещенный, калия фосфат однозамещенный, железа (III) нитрат, глюкоза, натрия ацетат, L-аланин, L-аргинин моногидрохлорид, L-аспарагиновая кислота, L-цистеин гидрохлорид, L-цистин, L-глутаминовая кислота, L-глутамин, L-гистидин моногидрохлорид, гидрокси-L-пролин, глицин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин монохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин, аскорбиновая кислота, D-биотин, кальциферол, холина хлорид, фолиевая кислота, менадион, мио-инозитол, амид никотиновой кислоты, никотиновая кислота, 4-аминобензойная кислота,

Полисорбат 80	не более 500 мкг
Формальдегид	не более 25 мкг
Среда 199[2] (10-кратный концентрат)	0,05 мл
Буферный раствор (фосфатный)[3] (динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	до 0,5 мл

Примечания:

1. Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 2 и 3 типов, культивированные в клетках линии *Vero*.

2. Среда 199 (10-кратный концентрат) представляет собой сложную смесь аминокислот, минералов, витаминов и других компонентов, разведенную в воде для инъекций: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорида дигидрат, магния сульфат гептагидрат, динатрия фосфат дигидрат, калия фосфат однозамещенный, железо (III) нитрат, глюкоза, натрия ацетат, L-аланин, L-аргинин моногидрохлорид, L-аспарагиновая кислота, L-цистеин гидрохлорид, L-цистин, L-глутаминовая кислота, L-глутамин, L-гистидин, Гидрокси-L-пролин, Глицин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин монохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин, аскорбиновая кислота, D-биотин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23920
(Внешний М2 №4324168)

кальция пантотенат, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, ретинола ацетат, рибофлавин, DL-альфа-токоферол фосфат натриевая соль, тиамина гидрохлорид, аденин сульфат, аденозин трифосфат натриевая соль, холестерол, дезоксирибоза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, твин 80, рибоза, тимин, урацил, ксантин, адениловая кислота. 3 – Состав на 0,5 мл буферного раствора: динатрия фосфат дигидрат – 2,43 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,99 мг, натрия хлорид – 2,92 мг, вода для инъекций – до 0,5 мл.	холин хлорид, фолиевая кислота, мио-инозитол, амид никотиновой кислоты, никотиновая кислота, 4-аминобензойная кислота, пантотенат кальция, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид, рибофлавин, тиамин гидрохлорид, аденин сульфат, аденозин 5-трифосфат натриевая соль, холестерол, дезоксирибоза, глутатион, гуанин, гипоксантин, рибоза, тимин, урацил, ксантин, адениловая кислота, вода для инъекций. 3. Состав на 0,5 мл буферного раствора (фосфатного): динатрия фосфат дигидрат – 2,43 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,99 мг, натрия хлорид – 2,92 мг, вода для инъекций – до 0,5 мл.
Характеристика: Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная представляет собой раствор, содержащий очищенные аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита типов 1 (*LSc 2ab*), 2 (*P712 Ch 2ab*) и 3 (*Leon 12a$_1$b*), выращенных на перевиваемой культуре клеток линии *Vero* и инактивированные формальдегидом.	**Характеристика** Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная представляет собой раствор, содержащий очищенные аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита типов 1 (*LSc 2ab*), 2 (*P712 Ch 2ab*) и 3 (*Leon 12a$_1$b*), выращенных в перевиваемой культуре клеток линии *Vero* и инактивированные формальдегидом.
Производитель Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка ампул / флаконов, выпускающий контроль качества	**Производитель** Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка ампул / флаконов, выпускающий контроль качества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23920
(Внешний М2 №4324169)

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. <u>Первичная и вторичная упаковка флаконов</u> ООО «Нанолек», Россия Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.	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. *Производство готовой лекарственной формы* г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8 стр. 23А. *Первичная упаковка ампул / флаконов* г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8 стр. 23. *Вторичная упаковка ампул / флаконов* г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8 стр. 23А. *Выпускающий контроль качества* г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 4. г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8 стр. 23. <u>Первичная и вторичная упаковка флаконов</u> ООО «Нанолек», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23920

Изменение № 3 к Инструкции по применению

	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.

Представитель компании Агафонова М.А.

«ЭПИКО»