ЛП-007668 от 29.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26825
(Входящий МЗ №4333508)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СинСаВак™ (Вакцина для профилактики желтой лихорадки живая аттенуированная)

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 № 6

Дата внесения Изменения «___»_____20___г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
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>
<tr><td>Желатин</td><td>5 мг</td></tr>
</table>
Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций. Одна
</td><td>
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>
</table>
</td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26825
(Входящий МЗ №4333508)

Изменение № 6 к Инструкции по применению

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>доза восстановленного препарата составляет 0,5 мл.
Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.</td><td>
<table>
<tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>4,1 мг</td></tr>
<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>
<tr><td>Желатин</td><td>1 мг</td></tr>
</table>
Состав растворителя на 1 дозу:
Вода для инъекций – 0,5 мл.
Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций. Одна доза восстановленного препарата составляет 0,5 мл.
Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.
</td></tr>
</table>

С уважением,
Представитель компании



Агафонова М.А.