ЛП-№(002804)-(РГ-RU) от 06.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭнцеВир Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная, суспензия для внутримышечного введения

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

Инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита (КЭ), штамм «205» - от 0,6 до 3,0 мкг.

Вакцина содержит адъювант: алюминия гидроксид - 0,30 - 0,50 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

1. Препарат ЭнцеВир предназначен для специфической профилактики клещевого энцефалита у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

Препарат ЭнцеВир применяется на основании официальных национальных рекомендаций в отношении вакцинации против клещевого энцефалита.

Профилактической вакцинации подлежат:

- лица, проживающие и работающие на эндемичных по клещевому энцефалиту территориях;

- лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках;

- медицинский персонал, работающий с живыми культурами вируса клещевого энцефалита.

2. Вакцинация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

Вакцину вводят по 1 дозе (0,5 мл).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Плановая вакцинация

Курс вакцинации состоит из двух инъекций с интервалом 1-7 мес (предпочтительно через 2 мес).

Первую и вторую инъекцию предпочтительно осуществлять в период с осени по весну. При необходимости вакцинация может быть проведена в любое время года, в том числе и в летний период (эпидсезон). Посещение природного очага КЭ допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки, т.к. этот срок необходим для формирования иммунитета к вирусу клещевого энцефалита.

Экстренная (ускоренная) вакцинация

При необходимости экстренной (ускоренной) профилактики (в первую очередь, при необходимости вакцинации в летнее время) интервал между первой и второй прививками может быть сокращен до 2 недель. Посещение природного очага КЭ рекомендовано не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Ревакцинация

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 12 мес после завершения курса первичной вакцинации, последующие отдаленные ревакцинации проводят однократно каждые 3 года. Отдаленная ревакцинация может быть отложена на последующие годы при наличии защитного титра IgG к вирусу КЭ в ИФА 1:800 и более.

Общая схема вакцинации представлена в таблице:

<table>
<tr><th rowspan="2">Вид вакцинации</th><th colspan="2">Первичная вакцинация</th><th rowspan="2">Ревакцинация</th><th rowspan="2">Отдаленные ревакцинации</th></tr>
<tr><th>Первая</th><th>Вторая</th></tr>
<tr><td>Плановая</td><td rowspan="2">0 день вакцинации</td><td>через 1-7 мес после первой вакцинации (предпочтительно через 2 мес)</td><td rowspan="2">через 12 мес после завершения курса первичной вакцинации [2)]</td><td rowspan="2">каждые 3 года</td></tr>
<tr><td>Экстренная (ускоренная)</td><td>через 2 недели после первой вакцинации [1)] (первая доза – день 0; 2 доза – день 14)</td></tr>
<tr><td>Доза</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td></tr>
</table>

1) Если вакцинируемый не является в рекомендованные сроки, вторую дозу следует ввести как можно раньше до истечения интервала в 1 месяц.

2) Допускается сокращение интервала между второй дозой в рамках первичной вакцинации и первой ревакцинацией на срок до 9 месяцев в целях проведения ревакцинации в оптимальные сроки до начала эпидсезона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

При увеличении интервала между 1 и 2 прививкой до 1 года, следует ввести третью прививку с интервалом 1-7 мес., далее через 1 год и раз в три года.

Все вакцины против клещевого энцефалита взаимозаменяемы. При смене одного препарата на другой интервал между вакцинацией и ревакцинацией, а также между прививками при ревакцинации, должен соответствовать сроку, указанному в инструкции препарата, которым проведена последняя прививка.

Особые группы

Данные отсутствуют

Дети

Лекарственный препарат ЭнцеВир противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат предназначен для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу руки (предпочтительно левой) в количестве 1 доза (0,5 мл).

При невозможности введения в дельтовидную мышцу, препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Не вводить в сосудистое русло!

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
2. Осложнения или сильная реакция на предыдущую дозу вакцины - повышение температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения.
3. Подобно другим вакцинам, введение препарата ЭнцеВир лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

В каждом случае заболевания, не содержащегося в настоящем перечне противопоказаний, вакцинация проводится по разрешению врача, исходя из состояния здоровья вакцинируемого и риска заражения клещевым энцефалитом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; в местах проведения иммунизации необходимо обязательно иметь средства неотложной и противошоковой терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Вакцину нельзя вводить внутривенно! Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

Защитный иммунный ответ может не возникать у лиц с ослабленной иммунной системой или у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию.

Если у реципиента имеется или подозревается аутоиммунное заболевание, риск инфицирования КЭ следует соотнести с риском негативного влияния вакцинации на течение аутоиммунного заболевания.

Следует соблюдать осторожность при оценке необходимости проведения вакцинации у лиц с существующими церебральными расстройствами, такими как активные формы демиелинизирующих заболеваний или плохо контролируемая эпилепсия.

Через укусы клещей могут передаваться инфекции, отличные от клещевого энцефалита, в том числе патогены, которые иногда могут вызывать клиническую картину, напоминающую клещевой энцефалит. Вакцины против КЭ не защищают от заражения бактериями рода *Borrelia.* Появление клинических признаков и симптомов возможной инфекции КЭ у вакцинированного следует тщательно исследовать на предмет возможности альтернативных причин заболевания.

С целью выявления противопоказаний врач в день вакцинации проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией, изучает медицинскую карту прививаемого. За правильность назначения вакцинации отвечает врач.

С целью снижения риска развития поствакцинальных реакций в течение 3 сут после инъекции рекомендуется соблюдать охранительный режим, например:

- не перегреваться (парная, сауна, общие горячие ванны, длительное пребывание на солнце не рекомендуются);

- не переохлаждаться;

- исключить употребление спиртных напитков (алкоголя);

- ограничить или снизить физические нагрузки (занятия спортом, тяжелый физический труд);

- избегать контактов с инфекционными больными.

Отсутствуют данные по постэкспозиционной профилактике (лечебно-профилактической вакцинации).

Меры предосторожности при применении

Повышенная чувствительность к белку куриного эмбриона в анамнезе не является абсолютным противопоказанием, исключая анафилаксию. Однако таких лиц следует вакцинировать с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Вакцина применяется с осторожностью у лиц с церебральными расстройствами в анамнезе.

Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом ЭнцеВир не проводились.

После введения иммуноглобулина против клещевого энцефалита иммунизацию против клещевого энцефалита следует проводить не ранее, чем через 4 недели.

Допускается одновременное введение вакцин (кроме антирабической вакцины) с использованием разных шприцов и в разные анатомические области тела. Одновременным считается введение вакцин в пределах одного календарного дня.

При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины ЭнцеВир и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина ЭнцеВир является инактивированной.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) может снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводит к повышению вероятности нежелательных реакций. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических исследований по применению вакцины у беременных женщин не проводилось. Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Однако, вакцину ЭнцеВир следует применять во время беременности только при явном риске инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, введение лекарственного препарата ЭнцеВир их матерям, не изучалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Вакцинация женщин в период грудного вскармливания проводится по решению врача с учетом возможного риска заражения клещевым энцефалитом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Выраженные общие реакции на введение вакцины (значительное повышение температуры, головная боль, утомляемость, сонливость) (см. раздел 4.8) являются противопоказанием для управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов после введения препарата ЭнцеВир (возникают у более 10 % пациентов), являются болезненность в месте введения и повышение температуры до 37,5 ºС.

У 1-10 % пациентов могут возникать нежелательные реакции в виде гиперемии в месте введения, припухлости в месте введения, повышения температуры от 37,5 до 38,5 ºС, слабости, недомогания, утомляемости, сонливости, головной боли, тошноты и боли в мышцах и суставах.

Местные и системные реакции возникают преимущественно на первое введение вакцины и проходят самостоятельно без назначения специфической терапии в период от нескольких часов до нескольких суток (1-4 сут).

Табличное резюме нежелательных реакций

Информация по частоте встречающихся нежелательных реакций приведена на основании данных, полученных в результате клинического исследования вакцины и ее практического применения в пострегистрационный период. Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции немедленного и замедленного типов
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, сонливость
	Нечасто	Головокружение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

	Очень редко	Выраженная неврологическая симптоматика
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота
	Редко	Рвота
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Боли в мышцах и суставах
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Болезненность в месте введения, повышение температуры* до 37,5 ºС
	Часто	Гиперемия в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры* от 37,5 до 38,5 ºС, слабость, недомогание, утомляемость
	Редко	Повышение температуры* выше 38,5 ºС

* особенно на первую вакцинацию, проходящее в течение 1-4 сут.

Описание отдельных нежелательных реакций

По данным, полученным в ходе проведения клинических исследований и в пострегистрационный период, после введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции, которые возникают преимущественно на первое введение вакцины и проходят самостоятельно без назначения специфической терапии в период от нескольких часов до нескольких суток (1-4 сут).

Если пациент плохо переносит повышенную температуру проводится симптоматическая терапия.

Дети

Не применимо. Лекарственный препарат ЭнцеВир противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (в данном случае - это строгое противопоказание, см. подраздел 4.3).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Адрес в интернете: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

E-mail: farm@dari.kz

Сайт: https://www.ndda.kz//

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений, а также направлять рекламации на качество препарата) в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Вакцина ЭнцеВир представляет собой стерильную очищенную концентрированную суспензию инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита (штамм «205»), полученного путем репродукции его во взвешенной культуре клеток куриных эмбрионов, сорбированного на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против вирусных энцефалитов.

Код АТХ: J07BA01

Механизм действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Введение вакцины стимулирует выработку специфических антител к вирусу клещевого энцефалита (КЭ). Обеспечивает защиту от штаммов Европейского, Дальневосточного и Сибирского генотипов вируса клещевого энцефалита.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность препарата основана на анализе данных клинических испытаний вакцины клещевого энцефалита ЭнцеВир среди взрослого населения.

В первом рандомизированном сравнительном исследовании группа добровольцев состояла из 400 человек, ранее не болевших клещевым энцефалитом, не привитых против данной инфекции, не имеющих в крови защитных антител против данного заболевания, не имеющих противопоказания к иммунизации. Методом случайной выборки добровольцы были разделены на 4 группы по 100 человек в каждой. Лица, вошедшие в первую и вторую группу, получали вакцину ЭнцеВир 2-х кратно с интервалом 2 месяца и 5 месяцев соответственно. Лица, вошедшие в третью и четвертую группы, были вакцинированы вакциной сравнения по аналогичным схемам. В последующем, лица, принявшие участие в испытаниях, получили ревакцинацию с интервалом 1 год после завершения первичного курса вакцинации. Таким образом, в ходе клинических исследований были испытаны схемы иммунизации (0-2-12 мес) и (0-5-12 мес).

Значимых отличий в частоте и степени температурных реакций в сравниваемых группах привитых не наблюдалось. В течение 3-х суток после вакцинации жалобы исчезали как в опытной группе, так и в группе сравнения.

Не было зарегистрировано значимых различий и в количестве зафиксированных местных реакций на введение вакцин. Все проявления местных реакций практически исчезли на 3-4 сутки, что свидетельствует о полной идентичности местных реакций после введения обеих сравниваемых вакцин.

Изучение иммуногенности двух сравниваемых вакцин проводилось путем исследования уровня антител в сыворотках венозной крови, полученных до иммунизации и спустя месяц после первичного курса иммунизации, а также перед ревакцинацией и через 1 месяц после ее проведения, с помощью реакции торможения гемагглютинации (РТГА) и иммуноферментного анализа (ИФА). Установлено, что нарастание титров защитных антител по сравнению с фоновыми сыворотками регистрировалось у 100 % серонегативных лиц, получивших как испытуемую, так и вакцину сравнения, после проведения первичного курса вакцинации и после однократной ревакцинации через 1 год. Показатели

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

специфического иммунитета у лиц, получивших первичный курс вакцинации сравниваемыми вакцинами по схеме 0-5 месяцев, были также на высоком уровне.

В сравнительных исследованиях по применению экстренной (ускоренной) схемы вакцинации (0-14 дней) вакцины ЭнцеВир изучение иммунологической активности и реактогенности вакцины ЭнцеВир проводили на взрослом населении от 18 до 70 лет, не болевшими КЭ и ранее не прививавшимся вакциной клещевого энцефалита.

При анализе полученных данных установлено, что местные и общие реакции были выявлены в единичных случаях и оценены как слабые и проходили самостоятельно без медицинского вмешательства. На протяжении всего периода наблюдений признаков аллергии и осложнений не было выявлено.

При соблюдении рекомендованных схем вакцинации польза от вакцины превышает возможные риски при ее применении.

Дети

Не применимо, лекарственный препарат ЭнцеВир противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (в данном случае - это строгое противопоказание).

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено, т.к. составляющие элементы фармакокинетики – абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация – при вакцинации препаратом ЭнцеВир отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований показывают, что особое негативное воздействие на организм человека не выявлено по результатам стандартных исследований острой токсичности.

Нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, не выявлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Алюминия гидроксид (см. раздел 2)

Сахароза

Альбумин человека

Натрия хлорид

Динатрия гидрофосфат додекагидрат

Натрия дигидрофосфат дигидрат

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре (2-8 °С). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 мл (1 доза) суспензии в ампуле (стеклянной) вместимостью 1 или 2 мл.

1. По 10 ампул в пачке картонной.
2. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной.

В пачку вкладывают листок-вкладыш и скарификатор ампульный. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6 Инструкции по применению, работе и уничтожению.

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр.

Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью ампулы, неполной маркировкой, при наличии не разбивающихся хлопьев, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле согревают до комнатной температуры и встряхивают до получения гомогенной суспензии. Шейку ампулы обрабатывают спиртом. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц.

Неиспользованную вакцину и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

E-mail: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

E-mail: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЭнцеВир Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная, суспензия для внутримышечного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.