ЛП-№(005818)-(РГ-RU) от 13.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

Вакцина для профилактики туберкулеза.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,1 мл) содержит:

Действующее вещество: микробные клетки *Mycobacterium bovis BCG-I* – 0,05 мг*.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Выпускается в комплекте с растворителем - натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %.

Контейнер является многодозным. Количество доз в ампуле указано в разделе 6.5.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

Лиофилизат

Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

Описание внешнего вида препарата после восстановления – см. раздел 6.6.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Активная специфическая профилактика туберкулеза у детей на территориях с показателями заболеваемости туберкулезом, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Растворенную вакцину вводят в объеме 0,1 мл, что соответствует дозировке 0,05 мг действующего вещества.

---

*расчетное содержание в 1 дозе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Первичная вакцинация

Первичную вакцинацию осуществляют здоровым новорожденным детям на 3-7 день жизни (как правило, в день выписки из родильного дома).

Дети, не привитые в период новорожденности, вследствие заболеваний, получают после выздоровления вакцину БЦЖ-М. Детям в возрасте 2 месяца и старше предварительно проводят пробу Манту 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении и вакцинируют только туберкулинотрицательных.

Ревакцинация

Ревакцинации подлежат дети в возрасте 7 лет, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Реакция Манту считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или при наличии уколочной реакции (1 мм). Инфицированные микобактериями туберкулеза дети, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту, ревакцинации не подлежат.

Интервал между постановкой пробы Манту и ревакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Особые группы

Данные отсутствуют

Способ применения

Внутрикожно. Вакцину БЦЖ вводят **строго внутрикожно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности плеча. Введение **подкожно, внутримышечно и внутривенно недопустимо**. Нарушение техники внутрикожного введения препарата может служить причиной возникновения серьезных нежелательных реакций (см. раздел 4.8). Для введения вакцины используют левое плечо, однако, если введение в левое плечо невозможно, например, при наличии особенностей строения кожи в предполагаемом месте инъекции (например, аплазия, гемангиома и т.п.), перелома левой ключицы и по другим причинам, допускается введение в правое плечо. Изменение места введения вакцины следует зафиксировать в медицинских документах, в том числе, в прививочном сертификате.

Для одной прививки туберкулиновым шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон около 0,1 мл вакцины для того, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку - 0,1 мл. Перед каждым набором вакцину следует аккуратно перемешать 2-3 раза с помощью шприца. Прививку проводят сразу после набора в шприц прививочной дозы. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Кожу в месте введения предварительно обрабатывают 70 % этиловым спиртом. Иглу вводят срезом вверх **в поверхностный слой натянутой кожи**. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутрикожно, а затем всю дозу препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром 7-9 мм, исчезающая обычно через 15-20 мин.

Факт выполнения вакцинации (ревакцинации) регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты прививки, названия вакцины, предприятия-производителя, номера серии и срока годности препарата.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением представлены в разделе 6.6.

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Вакцинация

1. Недоношенность, масса тела при рождении менее 2500 г.

2. Внутриутробная гипотрофия III-IV степени.

3. Острые заболевания и обострение хронических заболеваний. Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п.).

4. Детям, рожденным матерями, необследованными на ВИЧ во время беременности и родов, а также детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, не получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, вакцинация не проводится до установления ВИЧ-статуса ребенка в возрасте 18 месяцев.

5. Иммунокомпрометированные состояния:

- первичные иммунодефициты;

- вторичные иммунодефициты вследствие назначения ребенку иммуносупрессивных препаратов, ВИЧ-инфекция;

- онкогематологические заболевания, приводящие к нарушению работы иммунной системы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- прием матерью иммунобиологических лекарственных препаратов с иммуносупрессивными свойствами, пересекающими плацентарный барьер, во второй половине беременности (может приводить к временному иммунодефициту у ребенка). Вакцинацию проводят не ранее, чем через 6 месяцев после рождения. Если иммунобиологический препарат не пересекает плацентарный барьер, его применение на любом сроке беременности не влияет на решение о вакцинации ребенка.

Генерализованная БЦЖ-инфекция у других детей в семье или у родителей, а также наследственные иммунодефициты у других членов семьи могут служить поводом для временного противопоказания к вакцинации против туберкулеза (до момента исключения первичного иммунодефицита). Если диагноз подтверждается, то вакцинация не проводится.

При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания лечения.

Вакцинация против туберкулеза детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией и получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (во время беременности, родов и в период новорожденности), проводится в родильном доме вакциной туберкулезной для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М).

Дети, имеющие противопоказания к иммунизации туберкулезной вакциной БЦЖ, прививаются вакциной БЦЖ-М с соблюдением инструкции к этой вакцине.

Ревакцинация

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят через 1 мес после выздоровления или наступления ремиссии.

2. Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения.

3. Больные туберкулезом, лица, перенесшие туберкулез и инфицированные микобактериями.

4. Положительная и сомнительная реакция на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

5. Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ (келоидный рубец, лимфаденит и др.).

6. ВИЧ-инфекция, обнаружение нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами.

При контакте с инфекционными больными в семье, детском учреждении и т.д. прививки проводят по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет, и привиты после снятия противопоказаний. В случае необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Введение **подкожно, внутримышечно и внутривенно недопустимо**. Запрещается наложение повязки и обработка йодом и другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины во время развития местной прививочной реакции: инфильтрата, папулы, пустулы, язвы.

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал родильных домов (отделений), отделений выхаживания недоношенных, детских поликлиник или фельдшерско-акушерских пунктов.

Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра детей педиатром.

В поликлиниках отбор детей на вакцинацию предварительно проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день прививки, учетом медицинских противопоказаний и данных анамнеза. При необходимости проводят консультацию с врачами-специалистами, исследование крови и мочи.

При проведении ревакцинации в школах должны соблюдаться все вышеперечисленные требования.

В первые дни после вакцинации может наблюдаться небольшое покраснение в месте введения вакцины, которое проходит самостоятельно через несколько дней. Если состояние места инъекции ухудшается, следует обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до и после вакцинации (ревакцинации) БЦЖ. Исключением является вакцинация для профилактики вирусного гепатита В в случае первичной иммунизации.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Вакцина туберкулезная (БЦЖ) не предназначена для взрослых.

Данные о применении во время беременности и лактации у человека, а также результаты репродуктивных исследований у животных отсутствуют.

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

Вакцина туберкулезная (БЦЖ) не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть у пациентов после введения препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ), наблюдаются редко (могут возникать не более чем у 0,1 % пациентов) или очень редко (могут возникать не более чем у 0,01 % пациентов).

Серьезные нежелательные реакции, имеющие причинно-следственную связь с вакцинацией, развиваются с отсрочкой от нескольких недель до одного года и более.

Табличное резюме нежелательных реакций

Информация по частоте встречающихся нежелательных реакций приведена на основании данных, полученных в результате 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**
Инфекции и инвазии	Очень редко	Генерализованная БЦЖ-инфекция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лимфадениты
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Пост-БЦЖ синдром аллергического характера (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи, анафилактический шок)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Язвы, келоидный рубец, «холодные» абсцессы, подкожные инфильтраты
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Персистирующая и диссеминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы, остеомиелиты)

Описание отдельных нежелательных реакций

По данным, полученным в пострегистрационный период, после введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться нежелательные реакции.

Генерализованная БЦЖ-инфекция может развиться в очень редких случаях при врожденном иммунодефиците.

В редких случаях образуются лимфадениты - регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные.

В очень редких случаях возможно развитие пост-БЦЖ синдрома аллергического характера, который возникает вскоре после прививки.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве 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

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против туберкулеза.

Код АТХ: J07AN01.

Механизм действия

Вакцина туберкулезная (БЦЖ) представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамма *BCG-I* (Russia), лиофилизированные в 1,5 % растворе стабилизатора – натрия глутамата моногидрат.

Живые микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

В норме у вакцинированных на месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ через 4-6 недель последовательно развивается местная специфическая реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы, язвы размером 5-10 мм в диаметре. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3 мес., иногда и в более длительные сроки. У ревакцинированных местная реакция развивается через 1-2 недели. У 90-95 % вакцинированных на месте прививки формируется поверхностный рубчик размером до 10 мм.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств вакцин не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности особый вред для человека не выявлен.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Натрия глутамата моногидрат

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились. Вакцину не следует восстанавливать другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Восстановленная вакцина - не более 1 часа при температуре от 2 до 8 °С при хранении в асептических условиях, предохраняя от действия солнечного и дневного света.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 доз вакцины в ампуле из темного (коричневого) стекла.

Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) - по 1 мл в ампуле стеклянной.

Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.

По 5 комплектов в пачке из картона с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и ножом ампульным или скарификатором ампульным.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Для вакцинации (ревакцинации) применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с тонкими иглами с коротким срезом. Для внесения в ампулу с вакциной растворителя используют одноразовый стерильный шприц вместимостью 2 мл с длинной иглой. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности и инсулиновые шприцы, у которых отсутствует градуировка в мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Запрещается проводить прививку безыгольным инъектором.

Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза.

Вакцину хранят в холодильнике (под замком) в комнате для прививок. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в прививочную комнату не допускаются.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению при:

- отсутствии этикетки на ампуле или маркировке, не позволяющей идентифицировать препарат;
- истекшем сроке годности;
- наличии трещин и насечек на ампуле;
- изменении физических свойств препарата (изменение цвета и т.д.).

Вакцину растворяют непосредственно перед применением стерильным растворителем, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Вакцина запаяна под вакуумом, поэтому сначала надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают место запайки. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл растворителя в ампулу, содержащую 10 доз вакцины, переносят стерильным шприцем 1 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. Вакцина должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 3-4-кратном аккуратном взбалтывании и перемешивании содержимого путем забора обратно в шприц. Восстановленная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.

При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 4-кратном перемешивании шприцем, или осадка вакцину не используют, ампулу уничтожают.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (например, цилиндром из черной бумаги) и использовать сразу после разведения. Разведенная вакцина пригодна к применению не более 1 часа при хранении в асептических условиях при температуре от 2 до 8 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в аттестованном дезинфицирующем растворе (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции по применению), а затем централизованно уничтожают.

Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при температуре 126 °С в течение 30 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор в концентрации, эффективной в отношении микобактерий туберкулеза. Концентрацию раствора и время экспозиции определяют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

Обязательно ведение протокола с указанием времени разведения и уничтожения ампулы с вакциной.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.