ЛП-№(009491)-(РГ-RU) от 10.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), 0,25 мл, суспензия для внутримышечного введения.

Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), 0,5 мл, суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: антиген инактивированного вируса клещевого энцефалита.

Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), 0,25 мл, суспензия для внутримышечного введения

Одна доза (0,25 мл) содержит:

Антиген инактивированного вируса клещевого энцефалита[1,2] - титр не менее 1:128;

[1]штамм «Софьин», полученный путем репродукции в первичной культуре клеток эмбрионов кур;

[2] сорбированный на алюминия гидроксиде (0,2 мг Al).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), 0,5 мл, суспензия для внутримышечного введения

Одна доза (0,5 мл) содержит:

Антиген инактивированного вируса клещевого энцефалита[1,2] - титр не менее 1:128;

[1]штамм «Софьин», полученный путем репродукции в первичной культуре клеток эмбрионов кур;

[2] сорбированный на алюминия гидроксиде (0,4 мг Al).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- специфическая профилактика клещевого энцефалита (КЭ) для лиц от 16 лет и старше (доза 0,5 мл) и для детей от 1 года до 16 лет (доза 0,25 мл);
- иммунизация доноров с целью получения специфического иммуноглобулина.

Категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации:

1. Лица, проживающие на эндемичных по клещевому вирусному энцефалиту территориях, лица, выезжающие на эндемичные по клещевому вирусному энцефалиту территории, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:

- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные;
- по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.

2. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.

Препарат Клещ-Э-Вак применяется на основании официальных национальных рекомендаций в отношении вакцинации против клещевого энцефалита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактическая вакцинация

Плановая вакцинация

Первичный курс вакцинации состоит из двух внутримышечных инъекций по 1 дозе с интервалом 1-7 месяцев. Одна прививочная доза составляет:

для лиц от 16 лет и старше - 0,5 мл;

для детей от 1 года до 16 лет – 0,25 мл.

Прививки можно проводить в течение всего года, в том числе и в эпидсезон. Посещение очага клещевого энцефалита в эпидсезон допускается не ранее чем через 2 недели после проведения второй вакцинации, т.к. этот срок необходим для формирования иммунитета к вирусу клещевого энцефалита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Наиболее оптимальный интервал между первой и второй прививками равен 5-7 месяцам (осень-весна).

Экстренная (ускоренная) вакцинация

По эпидемическим показаниям может проводиться экстренная (ускоренная) вакцинация. В этом случае вакцину вводят двукратно с интервалом 2 недели лицам от 16 лет и старше (доза 0,5 мл); детям от 1 года до 16 лет (доза 0,25 мл)[1].

Посещение очага клещевого энцефалита в эпидсезон допускается не ранее чем через 2 недели после второй прививки, т.к. этот срок необходим для формирования иммунитета к вирусу клещевого энцефалита.

Ревакцинация

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 9-12 месяцев после завершения курса первичной вакцинации[2], 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><td rowspan="2">Вид вакцинации</td><td colspan="2">Первичная вакцинация</td><td rowspan="2">Первая ревакцинация</td><td rowspan="2">Последующие ревакцинации</td></tr>
<tr><td>Первая</td><td>Вторая</td></tr>
<tr><td>Плановая</td><td rowspan="2">0 день вакцинации</td><td>Через 1-7 месяцев после первой вакцинации</td><td rowspan="2">Через 12 месяцев после второй 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 вакцинация – день 0, вторая вакцинация – день 14)</td></tr>
<tr><td>Доза для лиц от 16 лет и старше</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td><td>0,5 мл</td></tr>
<tr><td>Доза для детей от 1 года до 16 лет</td><td>0,25 мл</td><td>0,25 мл</td><td>0,25 мл</td><td>0,25 мл</td></tr>
</table>

Примечание:

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.

Вакцинация доноров

Курс вакцинации – две внутримышечные инъекции по 0,5 мл с интервалом 5-7 месяцев или три инъекции по 0,5 мл с интервалом 3-5 недель между прививками. Первая схема обеспечивает лучший иммунизационный эффект. Ревакцинация – однократно дозой 0,5 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

через 6-12 месяцев. Первый забор крови у доноров следует проводить через 14-30 суток после курса вакцинации.

Взаимозаменяемость вакцин

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.

Прерванный цикл прививок не требует повторного введения предыдущих доз, вакцинацию следует продолжить по ранее начатой схеме в соответствии с необходимым количеством доз вакцины, по возможности в оптимальные сроки до начала эпидсезона.

Дети

Схема вакцинации для детей совпадает со схемой вакцинации для взрослых.

Доза для детей от 1 года до 16 лет - 0,25 мл;

Доза для детей от 16 до 18 лет - 0,5 мл.

Препарат Клещ-Э-Вак противопоказан у детей в возрасте до 1 года.

Способ применения

Для внутримышечного введения.

Не вводить вакцину внутривенно!

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (наружная и передняя поверхность бедра в верхней и средней трети). Непосредственно перед введением вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии.

Инструкции по применению, работе с препаратом, меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

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

2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

3. Тяжелая реакция (повышение температуры выше 40 °С; в месте введения вакцины – отек, гиперемия более 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущую дозу вакцины.

4. Дети до 1 года.

При вакцинации доноров следует учитывать противопоказания, перечисленные выше, а также противопоказания, относящиеся к отбору доноров.

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. С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) проводит в день прививки опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не вводить внутривенно!

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения. Помещение должно быть снабжено средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

В день вакцинации проводят медицинский осмотр, включающий опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией и изучением медицинского анамнеза с целью исключения противопоказаний.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации с целью минимизации риска в случае развития аллергических реакций.

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

Меры предосторожности

Перед вскрытием ампулы необходимо провести ее визуальный осмотр. Не пригоден препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при обнаружении посторонних включений, при наличие крупных неразбивающихся конгломератов, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Особые группы пациентов

У пациентов с аутоиммунными заболеваниями риск инфицирования клещевым энцефалитом следует соотнести с риском влияния вакцинации на течение аутоиммунного заболевания.

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что любое иммунокомпрометированное состояние может приводить к снижению эффективности вакцины. Лечащему врачу следует оценить оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммуносупрессия будет наименее выражена. Лиц, иммуносупрессивное состояние у которых не наступило, но оно запланировано (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток; выявленные аутоиммунные заболевания, которые планируется лечить при помощи иммуносупрессивной терапии), следует вакцинировать до начала лечения, при наличии такой возможности (предпочтительно, чтобы последняя прививочная доза вводилась не позже чем за 2-4 недели до начала такого лечения). Иммунокомпрометированное состояние не ведет к повышению риска нежелательных явлений при вакцинации неживыми вакцинами.

Дети

Доза для детей от 1 года до 16 лет - 0,25 мл;

Доза для детей от 16 до 18 лет - 0,5 мл.

Препарат Клещ-Э-Вак противопоказан у детей в возрасте до 1 года.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинические исследования взаимодействия с другими вакцинами или лекарственными средствами не проводились.

Допускается одновременное введение вакцины Клещ-Э-Вак с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (кроме БЦЖ) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Клещ-Э-Вак и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Клещ-Э-Вак является инактивированной.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

прием высоких доз кортикостероидов) могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводят к повышению вероятности нежелательных явлений. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования безопасности применения вакцины Клещ-Э-Вак при беременности не проводились.

Применение вакцины Клещ-Э-Вак, как и других инактивированных вакцин, связано с низким риском нарушений развития плода, однако вакцинацию во время беременности следует проводить только в случаях явного риска инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, после введения вакцины Клещ-Э-Вак их матерям, не изучалось, поэтому вакцинацию в период грудного вскармливания следует проводить только в случаях явного риска инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

Фертильность

Нет данных о влиянии вакцины Клещ-Э-Вак на фертильность.

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

Выраженные общие реакции на введение вакцины (повышение температуры, головная боль) являются противопоказанием для управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции чаще развиваются после первой прививки.

Местные реакции могут проявиться в течение 2 суток, и их продолжительность обычно не превышает 3 суток; общие реакции: у лиц от 16 лет и старше в течение 2 суток после прививки с продолжительностью не более 2 суток, у детей от 1 года до 16 лет - в течение 3 суток после вакцинации с продолжительностью, обычно не превышающей 3 суток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Табличное резюме нежелательных реакций

После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции. Использовались следующие критерии оценки частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000).

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Лимфаденопатия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, нарушения сна
Желудочно–кишечные нарушения	Часто	Тошнота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Недомогание, гиперемия, отёк и боль в месте вакцинации, повышение температуры тела до 37,5 ° С*
	Нечасто	Повышение температуры тела от 37,5 до 38,5°С*
	Редко	Повышение температуры тела выше 38,5°С
	Очень редко	Уплотнение в месте вакцинации

* Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций для всех возрастных групп одинаковы, за исключением реакций, связанных с повышением температуры. У детей от 1 года до 16 лет: повышение температуры до 37,5 °С – очень часто, от 37,5°С до 38,5 °С – часто. Повышение температуры выше 38,5 °С, с одинаковой частотой, развивается во всех возрастных группах.

Описание отдельных нежелательных реакций

В единичных случаях прививки могут сопровождаться развитием аллергических реакций немедленного типа, в связи с чем привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после вакцинации. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций для всех возрастных групп одинаковы, за исключением реакций, связанных с повышением температуры, у детей от 1 года до 16 лет.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20, +7(800) 550-99-03;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

Сайт: https://www.roszdravnadzor.ru.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, дом 2а;

Телефон: +375 17 242-00-29;

Факс: +375 17 242-00-29;

Электронная почта: rceth@rceth.by;

Сайт: https://www.rceth.by.

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено. С учётом формы выпуска в виде одной дозы в ампуле риск передозировки вакцины минимален.

В случае ошибочного введения дозы 0,5 мл ребенку младше 16 лет, следует проинформировать его законного представителя об отсутствии явной опасности для жизни и здоровья, поскольку вакцина является иммунобиологическим препаратом. Возможно повышение частоты местных и общих поствакцинальных реакций в стандартные для их появления сроки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Вакцина представляет собой очищенную концентрированную суспензию инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита штамм «Софьин», полученного путем репродукции в первичной культуре клеток эмбрионов кур, сорбированного на алюминия гидроксиде. Препарат не содержит антибиотиков и консервантов.

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

Код АТХ: J07BA01

Механизм действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вакцина стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к вирусу клещевого энцефалита.

Фармакодинамические эффекты

Вакцина является иммунологически активной, оказывает протективное действие. После двух инъекций препарата (курс вакцинации) вируснейтрализующие антитела обнаруживаются не менее чем у 90 % привитых.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе проведенного клинического исследования и пострегистрационного применения получены данные доказывающие, что лекарственный препарат Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная) обладает способностью индуцировать противовирусные антитела, является иммунологически активной. Частота формирования защитных титров антител после двукратной вакцинации составляет не менее 90%.

Вакцина Клещ-Э-Вак является безопасной, местные реакции могут проявиться в течение 2 суток, и их продолжительность обычно не превышает 3 суток; общие реакции: у взрослых в течение 2 суток после прививки с продолжительностью не более 2 суток.

Дети

Развитие общих реакций у детей от 1 года до 16 лет возможно в течение 3 суток после вакцинации с продолжительностью, не превышающей 3 суток. У лиц от 16 до 18 лет сроки развития и продолжительность реакций не отличается от взрослых.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований показывают, что негативного воздействия на организм человека по результатам стандартных исследований острой токсичности не ожидается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альбумин человека;

Сахароза;

Соли буферной системы:

Натрия хлорид (см. раздел 4.4.);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Трометамол.

Информация об адъюванте (сорбенте) (алюминия гидроксиде) приведена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С включительно. Допускается кратковременное (не более 24 ч) транспортирование при температуре от 9 до 20 °С включительно. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) или по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.

Вторичная упаковка

10 ампул в пачке из картона коробочного с листком-вкладышем и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.

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

Перед вскрытием ампулы необходимо провести ее визуальный осмотр.

Не пригоден препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при обнаружении посторонних включений, при наличии крупных неразбивающихся конгломератов, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Процедура вакцинации должна проводиться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Шейку ампулы обрабатывают спиртом. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц. Проведенные прививки регистрируют в установленных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививок, дозы, номера серии, предприятия производителя, реакции на прививку.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными законодательством государств – Членов Евразийского экономического союза требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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))

117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж/помещ. 3/I, ком. № 6.

Адреса производства:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23 – производство готовой лекарственной формы; первичная упаковка; выпускающий контроль качества.

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23А – вторичная упаковка.

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 4 – выпускающий контроль качества.

Тел.: (495) 841-90-02;

Факс: (495) 549-67-60.

Электронная почта: sue_polio@chumakovs.su

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь

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))

117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж/помещ. 3/I, ком. № 6.

Тел.: (495) 841-90-02;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Факс: (495) 549-67-60.

Электронная почта: pv@chumakovs.su, sue_polio@chumakovs.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клещ-Э-Вак доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.