ЛП-№(007968)-(РГ-RU) от 05.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики бешенства.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная (далее кратко – КОКАВ) представляет собой препарат, содержащий производственный штамм «Внуково-32» фиксированного вируса бешенства, выращенный в первичной культуре клеток почек сирийских хомячков (ПСХ), концентрированный, очищенный методом ультрафильтрации и инактивированный УФ-излучением. Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

2.2. Качественный и количественный состав

1 доза вакцины содержит:

Действующее вещество: антиген вируса бешенства специфический инактивированный, штамм «Внуково-32» – не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Вакцина – пористая масса белого цвета, гигроскопична.

Растворитель – бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Восстановленный препарат – прозрачная или слабо-опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина КОКАВ предназначена для профилактики бешенства.

Лечебно-профилактическая иммунизация: контакт и укусы людей больными бешенством животными, животными с подозрением на заболевание бешенством, дикими или неизвестными животными.

Профилактическая иммунизация: с профилактической целью иммунизируют лиц, имеющих высокий риск заражения бешенством (сотрудники лабораторий, работающие с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

уличным вирусом бешенства; ветеринарные работники; егеря, охотники, лесники, лица, выполняющие работы по отлову и содержанию животных и другие профессиональные группы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечебно-профилактическая иммунизация

Таблица 1. Схема лечебно-профилактической иммунизации вакциной для профилактики бешенства КОКАВ и иммуноглобулином антирабическим (АИГ)

Категория повреждения	Характер контакта	Данные о животном	Лечение
1	Нет повреждений кожных покровов, нет ослюнений кожных покровов, нет ослюнений слизистых оболочек.	Больное бешенством	Не назначается
2	Ослюнения неповрежденных кожных покровов, ссадины, царапины, поверхностные укусы туловища, верхних и нижних конечностей (кроме головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног), нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными.	Если в течение 10 суток наблюдения за животным оно остается здоровым, то лечение прекращают (т.е. после 3-ей инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают с момента установления отсутствия бешенства. Во всех других случаях, когда невозможно 10-ти дневное наблюдение за животным (убито, погибло, убежало и пр.), лечение продолжить по указанной схеме.	Назначить немедленно лечение: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30, 90 день
3	Любые ослюнения слизистых оболочек, любые укусы головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног, гениталий; одиночные или множественные глубокие рваные раны, нанесенные домашними или сельскохозяйственными животными. Любые ослюнения и повреждения, нанесенные дикими плотоядными животными, летучими мышами и грызунами.	Если имеется возможность наблюдения за животным и оно в течение 10 суток остается здоровым, то лечение прекращают (т.е. после третьей инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают с момента установления отсутствия бешенства. Во всех остальных случаях, когда невозможно наблюдение за животным, лечение продолжить по указанной схеме.	Начать немедленно комбинированное лечение иммуноглобулином антирабическим: АИГ в 0 день (см. Доза и введение иммуноглобулина антирабического (АИГ)) и вакциной для профилактики бешенства: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

Примечания*:*

1. Дозы и схемы лечебно-профилактической иммунизации одинаковы для детей и взрослых.

2. Курс лечебно-профилактической иммунизации назначают независимо от срока

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

обращения пострадавшего за антирабической помощью, даже через несколько месяцев после контакта с больным бешенством животным, подозрительным на заболевание бешенством животным, диким или неизвестным животным.

3. Для лиц, получивших ранее полный курс лечебно-профилактических или профилактических прививок, с окончания которого прошло не более 1 года, назначают три инъекции вакцины для профилактики бешенства КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7 день; если прошел год и более или был проведен неполный курс иммунизации, то прививки проводят в соответствии с приведенной «Схемой лечебно-профилактических прививок вакциной для профилактики бешенства КОКАВ и иммуноглобулином антирабическим (АИГ)».

Профилактическая иммунизация

Таблица 2. Схема профилактической иммунизации

Первичная иммунизация	Три инъекции в 0, 7 и 30 день по 1,0 мл
Первая ревакцинация через 1 год	Одна инъекция, 1,0 мл
Последующие ревакцинации через каждые 3 года	Одна инъекция, 1,0 мл

Способ применения (путь введения)

Лечебно-профилактическая иммунизация

Растворенную вакцину вводят медленно внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча, детям до 5 лет - в верхнюю часть переднебоковой поверхности бедра.

Введение вакцины в ягодичную область не допускается!

Антирабическая помощь состоит из местной обработки ран, царапин, ссадин, мест ослюнений и последующего введения вакцины для профилактики бешенства КОКАВ или, при наличии показаний, комбинированного введения иммуноглобулина антирабического (АИГ) и вакцины для профилактики бешенства КОКАВ. Интервал между введением АИГ и КОКАВ - не более 30 минут.

Местная обработка ран (укусов, царапин, ссадин) и мест ослюнений должна начинаться **немедленно** или как можно раньше после укуса или повреждения. Она заключается в обильном промывании в течение нескольких минут (до 15 минут) раневой поверхности водой с мылом или другим моющим средством (детергентом) или, в случае отсутствия мыла или детергента, место повреждения промывается струей воды. После этого края раны следует обработать 70 % этиловым спиртом или 5 % спиртовым раствором йода.

По возможности следует избегать наложения швов на раны.

Наложение швов показано исключительно в следующих случаях:

- при обширных ранах - несколько наводящих кожных швов после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

предварительной обработки раны;

- по косметическим показаниям (наложение кожных швов на раны лица);
- прошивание кровоточащих сосудов в целях остановки наружного кровотечения.

При наличии показаний к применению иммуноглобулина антирабического, его используют непосредственно перед наложением швов (см. подраздел Доза и введение иммуноглобулина антирабического (АИГ)).

После местной обработки ран (повреждений) немедленно начинают *лечебно-профилактическую иммунизацию* согласно схеме (см. таблицу 1).

Лечебно-профилактической иммунизации подлежат все лица, подвергшиеся риску заражения бешенством. Если имеются показания к комбинированному лечению, то сначала вводится АИГ и, не более чем через 30 мин, после него вводится КОКАВ.

Иммуноглобулин антирабический (АИГ) назначают как можно раньше после контакта с бешеным животным или животным с подозрением на заболевание бешенством, диким или неизвестным животным.

Перед введением **гетерологичного** (лошадиного) иммуноглобулина антирабического необходимо проверить индивидуальную чувствительность пациента к белкам лошади (см. «Инструкцию по применению иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови лошади жидкого»). Гетерологичный иммуноглобулин антирабический вводят не позднее 3 суток после укуса.

Перед введением **гомологичного** (человеческого) иммуноглобулина антирабического индивидуальная чувствительность не проверяется. Гомологичный иммуноглобулин антирабический вводят не позднее 7 суток после укуса.

Доза и введение иммуноглобулина антирабического (АИГ).

Гетерологичный (лошадиный) иммуноглобулин антирабический назначается в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела. Объем вводимого гетерологичного иммуноглобулина антирабического не должен превышать 20 мл.

Гомологичный (человеческий) иммуноглобулин антирабический назначается в дозе 20 МЕ на 1 кг массы тела.

Как можно большую часть рекомендованной дозы АИГ следует инфильтрировать в ткани вокруг раны и в глубине раны. Неиспользованная часть дозы препарата вводится глубоко внутримышечно в место, отличное от введения антирабической вакцины.

Профилактическая иммунизация

Вакцина вводится внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Профилактическая иммунизация контингентов повышенного риска заражения бешенством осуществляется в прививочных кабинетах лечебно-профилактических учреждений, где заполняют и выдают «Сертификат о профилактических прививках», куда вносят все необходимые сведения (названия, серии, дозы, кратности и даты получения препаратов).

Результаты вакцинации (ревакцинации) отмечают в соответствующих учетных формах.

После курса лечебно-профилактической или профилактической иммунизации привитому выдается справка (сертификат о профилактических прививках) с указанием типа и серий препаратов, курса прививок и наличия поствакцинальных реакций.

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

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

Дети

Дозы и схемы лечебно-профилактической иммунизации одинаковы для детей и взрослых. Профилактическая иммунизация не применима для детей.

4.3. Противопоказания

Лечебно-профилактическая иммунизация

Противопоказания отсутствуют.

Беременность не является противопоказанием.

Профилактическая иммунизация

1. Гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации - прививки проводят не ранее одного месяца после выздоровления (ремиссии).
3. Системные аллергические реакции на предшествовавшее введение вакцины КОКАВ (генерализованная сыпь, отек Квинке и др.).
4. Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.
5. Беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом вакцинации обязательна консультация пациента с лечащим врачом в случае наличия у него новообразований; болезни, вызванной вирусом иммунодефицита

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

человека (ВИЧ). Вакцинация может быть недостаточно эффективной для выработки необходимого иммунного ответа у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, а также у лиц с первичными или вторичными иммунодефицитами.

Прививаемый должен знать: ему запрещается употребление каких-либо спиртных напитков в течение всего курса прививок и 6-ти месяцев после его окончания. Следует также избегать переутомления, переохлаждения, перегревания в течение всего курса прививок.

Учитывая, что бешенство заканчивается летальным исходом, при проведении лечебно-профилактической иммунизации нельзя пропускать ни одного приема доз вакцины. В случаях различных нарушений курса антирабических прививок (несоблюдении сроков вакцинации, нарушения последовательности введения препарата и пр.) должно проводиться определение иммунного статуса прививающихся с целью дальнейшей корректировки проводимого специфического лечения.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места для проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Проводить вакцинацию имеет право только медперсонал, прошедший специальную подготовку.

Вакцина КОКАВ содержит 75,0 мг сахарозы на дозу. Лицам с непереносимостью сахарозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией вакцину КОКАВ следует вводить с осторожностью (при проведении профилактической вакцинации).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Во время проведения курса лечебно-профилактической вакцинации проведение вакцинации другими препаратами запрещается. После окончания вакцинации против бешенства проведение прививок другими вакцинами допускается не ранее, чем через 2 месяца.

Профилактическую вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после вакцинации против другого инфекционного заболевания.

Во время курса лечебно-профилактической иммунизации назначение иммунодепрессантов и кортикостероидов осуществляется только по жизненным показаниям.

Глюкокортикостероиды и иммунодепрессанты могут привести к неэффективности вакцинотерапии. Поэтому в случаях проведения вакцинации на фоне приема кортикостероидов и иммунодепрессантов определение титра вируснейтрализующих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

антител является обязательным. При отсутствии вируснейтрализующих антител проводится дополнительный курс введения вакцины по схеме 0, 7 и 30 дней.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата КОКАВ при беременности возможно только с лечебно-профилактической целью по жизненным показаниям (см. раздел 4.3). Применение при беременности с профилактической целью противопоказано.

Лактация

Применение препарата возможно только с лечебно-профилактической целью по жизненным показаниям.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата КОКАВ на фертильность человека.

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

Учитывая возможность развития неврологической симптоматики (головная боль, парестезия, полиневропатия), рекомендуется в период проведения курса иммунизации с осторожностью управлять транспортными средствами и движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые очень часто наблюдаются у пациентов после введения препарата КОКАВ (возникают у более 10 % пациентов), являются местные реакции: незначительная припухлость, гиперемия, покраснение, зуд, болезненность в месте инъекции, увеличение регионарных лимфоузлов.

Часто (у 1-10 %) пациентов могут возникать нежелательные реакции в виде недомогания, головной боли, слабости, повышения температуры тела.

При появлении симптомов неврологических нарушений (парестезия, полиневропатия) больной должен быть срочно госпитализирован.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень часто	Лимфаденопатия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Сыпь, отек Квинке
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Очень редко	Парестезия, полиневропатия
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Гиперемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	Эритема, зуд
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Отёк, болезненность в месте инъекции
	Часто	Повышение температуры, недомогание, слабость

Описание отдельных нежелательных реакций

1. Введение вакцины может сопровождаться развитием местных или общих реакций.

При возникновении системных аллергических реакций (генерализованная сыпь, отек Квинке) рекомендуется симптоматическая терапия, применение гипосенсибилизирующих средств.

2. После введения иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови лошади могут наблюдаться осложнения: местная аллергическая реакция, наступающая на 1-2 день после введения; сывороточная болезнь, которая наступает чаще всего на 6-8 день; анафилактический шок.

При возникновении анафилактических реакций требуется оказание неотложной помощи и последующее наблюдение в специализированном учреждении.

В случае развития анафилактоидной реакции вводят раствор эпинефрина, норэпинефрина, эфедрина. Кратность, способ применения и доза вводимых препаратов зависит от тяжести шока и показателей артериального давления.

При появлении симптомов сывороточной болезни рекомендуется парентеральное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

введение блокаторов H_1 гистаминовых рецепторов (антигистаминных лекарственных средств), глюкокортикостероидов, препаратов кальция.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

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)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

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. Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке не описаны. В случае передозировки возрастает риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вакцины для профилактики вирусных инфекций; вакцины для профилактики бешенства.

Код АТХ: J07BG01.

Механизм действия

Вакцина индуцирует развитие гуморального и клеточного иммунитета против бешенства, обеспечивает защитный уровень специфических антител с максимальным подъемом к 45 дню.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

На основании согласованности научных оценок в отношении профилактической эффективности, опыта применения в медицинской практике и благоприятного профиля безопасности препарата КОКАВ, а также с учетом единичных случаев заболеваемости бешенства, показатель соотношения «польза-риск» для использования в рамках зарегистрированных показаний следует считать положительным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств вакцин не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альбумин человека

Сахароза

Желатин

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, так как исследования совместимости не проводились. Вакцину не следует восстанавливать другим растворителем, кроме указанного в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.

Восстановленная вакцина - не более 5 мин после ее разведения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранение после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3 и 6.6.

Условия транспортирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 2-х суток.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Вакцина – по 1 дозе в ампуле стеклянной.

Растворитель (Вода для инъекций) – по 1 мл в ампуле стеклянной.

По 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя в пачке из картона.

В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), скарификатор ампульный.

При упаковке ампул с вакциной и растворителем, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор 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

Инструкция по приготовлению

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при истекшем сроке годности, неправильном хранении, а также при изменении цвета и прозрачности растворенного препарата.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом выполнении правил асептики.

Содержимое ампулы с вакциной должно быть растворено в 1,0 мл воды для инъекций. Время растворения не должно превышать 5 мин. Растворенная вакцина представляет собой прозрачную или слабо-опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Хранение растворенной вакцины более 5 мин не допускается.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Тел.: (495) 710-37-87; факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: http://www.microgen.ru

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/