

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛП-001584

Дата регистрации 15.03.2012 г.

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

Инструкция ЛП-001584-230321

Клещ-Э-Вак

**(Вакцина клещевого энцефалита культуральная
 очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)**
 (торговое наименование лекарственного препарата)

Суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза, 0,5 мл/доза

Изменение № 3

Дата внесения Изменения _____

Старая редакция			Новая редакция		
Состав на 1 дозу (0,25 мл/0,5 мл):			Состав на 1 дозу (0,25 мл/0,5 мл):		
Наименование компонента	Количество (0,25 мл/доза для детей от 1 года до 16 лет)	Количество (0,5 мл/доза для лиц от 16 лет и старше)	Наименование компонента	Количество (0,25 мл/доза для детей от 1 года до 16 лет)	Количество (0,5 мл/доза для лиц от 16 лет и старше)
<i>Действующее вещество:</i>			<i>Действующее вещество:</i>		
Инактивированный антиген вируса КЭ	титр не менее 1:128	титр не менее 1:128	Антиген инактивированного вируса КЭ	титр не менее 1:128	титр не менее 1:128
<i>Вспомогательные вещества: (содержание расчётное)</i>			<i>Вспомогательные вещества: (содержание расчётное)</i>		
Альбумин человека	0,125 мг	0,25 мг	Альбумин человека	0,125 мг	0,25 мг
Сахароза	15 мг	30 мг	Сахароза	15 мг	30 мг
Алюминия гидроксид	0,2 мг	0,4 мг	Алюминия гидроксид	0,2 мг	0,4 мг
Соли буферной системы:			Соли буферной системы:		
натрия хлорид	1,9 мг	3,8 мг	натрия хлорид	1,9 мг	3,8 мг
триметамол	3,025 мг	6,05 мг	триметамол	3,025 мг	6,05 мг

Изменение № 3 к Инструкции ЛП-001584-230321

Препарат не содержит формальдегида, антибиотиков и консервантов.

Показания к применению

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

Контингенты, подлежащие специфической профилактике:

1. Население, проживающее на энзоотичных по клещевому энцефалиту территориях.

2. 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.

3. Лица, посещающие эндемичные по клещевому энцефалиту территории с целью отдыха, туризма, работы на дачных и садовых участках.

4. Лица, работающие с материалами, содержащими вирус клещевого энцефалита.

Противопоказания

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии).

2. Тяжелые аллергические реакции в анамнезе; бронхиальная астма; аутоиммунные заболевания.

3. Аллергия к компонентам препарата в анамнезе.

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

5. Дети до 1 года.

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

Препарат не содержит антибиотиков и консервантов.

Показания к применению

- специфическая профилактика клещевого энцефалита для лиц от 16 лет и старше в дозе 0,5 мл и для детей от 1 года до 16 лет в дозе 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.

Противопоказания

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

2. Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины.

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.

Изменение № 3 к Инструкции ЛПИ-001584-230321

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.

Способ применения и дозы

Внимание! Не вводить внутривенно!

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча. Перед вскрытием ампулы необходимо провести её визуальный осмотр (см. раздел «Особые указания»). Непосредственно перед введением вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы. Процедура вакцинации должна проводиться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

1. Профилактическая вакцинация

1.1. Плановая вакцинация

Первичный курс вакцинации состоит из двух внутримышечных инъекций по 1 дозе с интервалом 1-7 мес. 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 раньше, чем через 2 недели после проведения второй вакцинации.

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

1.2. Экстренная вакцинация

По эпидемическим показаниям может проводиться экстренная вакцинация. В этом случае

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.

Способ применения и дозы

Внимание! Не вводить 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). Перед вскрытием ампулы необходимо провести её визуальный осмотр (см. раздел «Особые указания»). Непосредственно перед введением вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы. Процедура вакцинации должна проводиться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

1. Профилактическая вакцинация

1.1. Плановая вакцинация

Первичный курс вакцинации состоит из двух внутримышечных инъекций по 1 дозе с интервалом 1-7 мес. 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 раньше, чем через 2 недели после проведения второй вакцинации.

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

Изменение № 3 к Инструкции ЛП-001584-230321

вакцину вводят двукратно с интервалом 2 недели лицам от 16 лет и старше в дозе 0,5 мл; детям от 1 года до 16 лет в дозе 0,25 мл.

Посещение очага клещевого энцефалита в эпидсезон допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 1 год после завершения первичного курса вакцинации дозой 0,5 мл для лиц от 16 лет и старше и дозой 0,25 мл для детей от 1 года до 16 лет.

Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые три года однократно в возрастной дозировке.

Общая схема вакцинации представлена в таблице.

Вид вакцинации	Первичная вакцинация		Первая ревакцинация	Последующие ревакцинации
	Первая	Вторая		
Плановая	0 день вакцинации	Через 1-7 месяцев после первой вакцинации	Через 12 месяцев после второй вакцинации	Каждые 3 года
Экстренная		Через 2 недели после первой вакцинации		
Доза для лиц от 16 лет и старше	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Доза для детей от 1 года до 16 лет	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл

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

1.2. 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 в дозе 0,5 мл; детям от 1 года до 16 лет в дозе 0,25 мл¹. Посещение очага клещевого энцефалита в эпидсезон допускается не ранее, чем через 2 недели после второй прививки.

Первую ревакцинацию при обеих схемах проводят однократно через 1 год после завершения первичного курса вакцинации дозой 0,5 мл для лиц от 16 лет и старше и дозой 0,25 мл для детей от 1 года до 16 лет².

Последующие отдаленные ревакцинации проводят каждые три года однократно в возрастной дозировке.

Общая схема вакцинации представлена в таблице

Вид вакцинации	Первичная вакцинация		Первая ревакцинация	Последующие ревакцинации
	Первая	Вторая		
Плановая	0 день вакцинации	Через 1-7 месяцев после первой вакцинации	Через 12 месяцев после второй вакцинации ²	Каждые 3 года
Экстренная (ускоренная)		Через 2 недели после первой вакцинации ¹ (первая вакцинация – день 0, вторая вакцинация – день 14)		
Доза для лиц от 16 лет и старше	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Доза для детей от 1 года до 16 лет	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл

Примечание:

Изменение № 3 к Инструкции ЛП-001584-230321

<p>Побочное действие 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 ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто – ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$). <i>Для лиц от 16 лет и старше</i> Местные реакции: часто - покраснение, припухлость, болезненность в месте введения; очень редко - развитие инфильтрата, небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.</p>	<p>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 мес. в целях проведения ревакцинации в оптимальные сроки до начала эпидсезона.</p> <p>2. 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 через 6-12 месяцев. Первый забор крови у доноров следует проводить через 14-30 суток после курса вакцинации. 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.</p> <p>Побочное действие После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции. Использовались следующие критерии оценки частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$). <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> <i>очень редко:</i> лимфаденопатия. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> <i>часто:</i> головная боль, нарушения сна. <u>Желудочно-кишечные нарушения:</u> <i>часто:</i> тошнота.</p>
---	---

Изменение № 3 к Инструкции ЛП-001584-230321

Местные реакции могут проявиться в течение 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций обычно не превышает 3 суток.

Общие реакции:

часто – общее недомогание, головная боль, тошнота, повышение температуры до 37,5 °С;

нечасто – повышение температуры от 37,5 до 38,5 °С;

редко - повышение температуры выше 38,5 °С.

Общие реакции могут развиваться в течение 2 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 2 суток.

Для детей от 1 года до 16 лет.

Местные реакции:

часто – покраснение, припухлость, болезненность в месте введения;

очень редко - развитие инфильтрата, небольшое увеличение регионарных лимфатических узлов.

Местные реакции могут проявиться в течение 2 суток после прививки. Продолжительность местных реакций обычно не превышает 3 суток.

Общие реакции:

очень часто – повышение температуры до 37,5 °С;

часто – общее недомогание, головная боль, тошнота, повышение температуры до 38,5 °С;

редко - повышение температуры свыше 38,5 °С.

Общие реакции могут развиваться в течении 3 суток после прививки, их продолжительность обычно не превышает 3 суток.

Местные и общие реакции чаще развиваются после первой прививки.

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

Передозировка

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

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто: гиперемия, отек, боль в месте вакцинации; повышение температуры тела до 37,5 °С, недомогание;

нечасто: повышение температуры от 37,5 до 38,5 °С;

редко: повышение температуры 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 очень часто - повышение температуры до 37,5 °С, часто - от 37,5 °С до 38,5 °С. Повышение температуры выше 38,5 °С с одинаковой частотой развивается во всех возрастных группах.

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 течении 3 суток после вакцинации с продолжительностью, обычно не превышающей 3 суток.

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.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой и противоаллергической терапии.

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

Изменение № 3 к Инструкции ЛП-001584-230321

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Допускается одновременное введение вакцины Клещ-Э-Вак с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. Интервал между вакцинациями при раздельном введении инактивированных вакцин или введении живых вакцин должен составлять не менее 1 месяца (за исключением препаратов, назначаемых по жизненным показаниям).

Особые указания

Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Помещение должно быть снабжено средствами противошоковой и противоаллергической терапии. 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 истек-

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 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.

Особые указания

Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Помещение должно быть снабжено средствами противошоковой и противоаллергической терапии. 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 истек-

Изменение № 3 к Инструкции ЛП-001584-230321

шем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

В день вакцинации проводят медицинский осмотр с целью опроса и осмотра прививаемого с обязательной термометрией (температура не должна превышать 36,9 °С) и изучением медицинского анамнеза с целью исключения противопоказаний.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

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

Проведенные прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививок, дозы, номера серии, предприятия производителя, реакции на прививку.

шем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

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

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле встряхивают до получения гомогенной суспензии. Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча или в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут после вакцинации с целью минимизации риска в случае развития аллергических реакций.

Проведенные прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививок, дозы, номера серии, предприятия производителя, реакции на прививку.

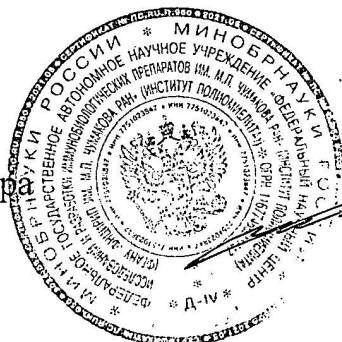
У пациентов с аутоиммунными заболеваниями риск инфицирования клещевым энцефалитом следует соотносить с риском влияния вакцинации на течение аутоиммунного заболевания.

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что любое иммунокомпromетированное 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. Иммунокомпromетированное состояние не ведет к повышению риска нежелательных явлений при вакцинации неживыми вакцинами.

Изменение № 3 к Инструкции ЛП-001584-230321

<p>Производитель 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)), Россия г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, влд. 8.</p> <p>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия 117218, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6. Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 549-67-60. E-mail: sue_polio@chumakovs.su Сведения о рекламации на качество препарата направлять в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) по адресу г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, влд. 8 (e mail: sue_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в службу фармаконадзора ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (e mail: pv@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор http://external.roszdravnadzor.ru/ или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru).</p>	<p>Производитель 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)), Россия г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.</p> <p>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия 117218, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6. Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 549-67-60. E-mail: sue_polio@chumakovs.su Сведения о рекламации на качество препарата направлять в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) по адресу: г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (e-mail: sue_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в службу фармаконадзора ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (e mail: pv@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор http://external.roszdravnadzor.ru/ или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru).</p>
--	--

С уважением,
Первый заместитель
генерального директора



А.Ю. Афонин