



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001173)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	Дата регистрации:	31.08.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.08.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Вакцина паротитная культуральная живая
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вакцина для профилактики паротита
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (ампула) 1 доза/2 дозы x 10 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (ампула) 1 доза/2 дозы x 10 (пачка картонная) + вода для инъекций (ампула) x 10 (пачка картонная)]



13	Состав лекарственного препарата:	вирус паротита не менее 20000 (4.3 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50), вспомогательные вещества (стабилизатор - смесь водного раствора ЛС-18 (сахароза, лактоза, натрий глутаминовокислый, глицин, L-пролин, Хенкса сухая смесь с феноловым красным, вода для инъекций) и 10 % раствора желатина; гентамицина сульфат)
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев



РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01517038 от 12.11.2024

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения** Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 12.11.2024 № 2539ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Вакцина паротитная культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики паротита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (1 доза) -
ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии M02224 , **объем серии или партии** 2694 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 09.2026 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
(производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 1
(выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001173)-(РГ-RU) от 31.08.2022.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,
д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025



Д. В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

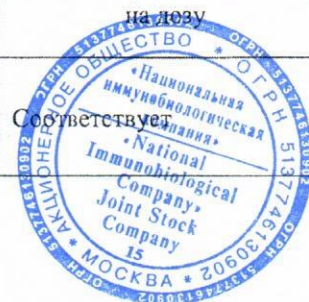
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
info@microgen.ru. (495)710-37-87

ПАСПОРТ
№ 0168 от 01.11.2024

Вакцина паротитная культуральная живая лиофилизат для приготовления раствора для
подкожного введения

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001173)-(РГ-RU)
Нормативная документация НД ЛП-№(001173)-(РГ-RU)
Номер серии M02224
Состав: Действующие вещества:
- вирус паротита – не менее 20 000 (4,3 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀)
Вспомогательные вещества:
- водный раствор ЛС-18 – 0,08 мл;
- желатина раствор 10% - 0,02 мл;
- гентамицина сульфат – не более 20 мкг.
Количество в серии, ед. измерения 2694 упаковок
Дата производства/ дата выпуска 10 24
Дата окончания срока годности 09 26
Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Ллиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Ллиофилизат - однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична. Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Реакция нейтрализации на культуре клеток Vero	Содержит вирус паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу	Визуальный	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу
Механические включения*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует



рН раствора	От 7,3 до 7,9	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	7,6
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15	0,5 %
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Метод прямого посева или мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса паротита(не менее 4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	Культуральный (Определение по цитопатогенному действию вируса на клетки Vero)	234400 (5,37) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0033.15	4,39 Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Культуральный	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 20 ЕЭ/мл	Качественный геле- тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	менее 5
Посторонние примеси: гентамицина сульфат	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	Метод диффузии в агар, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0010.18	8
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле емкостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001- 84299122-2010 или ТУ 9462- 001-53908805-2006. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеющуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или UPMRafatac или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплетруйной печати. 10 ампул с вакциной помещают в пачку картонную (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичную). В пачку с	Визуальный	Вакцина по 1 дозе в ампуле емкостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122- 2010 10 ампул с вакциной помещены в пачку картонную. В пачку с вакциной вложена Инструкция по применению и вкладка с номером укладчика. Комплектность в пачке соответствует



	<p>вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика.</p> <p>Возможна комплектация водой для инъекций (ЛСР-007006/08) в соответствующих количествах.</p>		
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата («Вакцина паротитная»), количество доз, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>На ампуле (печать на ампуле) должно быть указано: сокращенное название препарата («ВАКЦИНА ПАРОТИТНАЯ»), количество доз («1Д.», «2Д.»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке должно быть указано: сокращенное название предприятия-производителя, адрес, телефон, товарный знак, название препарата, группировочное название, лекарственная форма, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p>	Визуальный	<p>1) Первичная упаковка.</p> <p>На ампуле указано: сокращенное название препарата (ВАКЦИНА ПАРОТИТНАЯ), количество доз («1Д.»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M02224, дата выпуска - 10 24, срок годности - 09 26</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: сокращенное название предприятия-производителя – АО «НПО «Микроген», адрес – Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефон (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, название препарата – Вакцина паротитная культуральная живая, группировочное название – Вакцина для профилактики паратита, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка – 0,5 мл/доза, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – M02224, дата выпуска – 10 24, срок годности - 09 26, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле – 10 ампул по 1 дозе, условия отпуска – Для лечебно-профилактических учреждений, условия хранения – Хранить при температуре от -10 до +8 °С, способ применения – См. Инструкцию, предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном</p>

			для детей месте, номер регистрационного удостоверения – ЛП- №(001169)-(РГ-РУ), штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).	
Транспортирование		При температуре от 2 до 8 °С		
Хранение		При температуре от 2 до 8 °С		
Срок годности		2 года	Дата выпуска	14.10.2024
			Годен до	30.09.2026

Заключение: Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза серии № M02224 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001173)-(РГ-РУ)-301123

Дата выдачи паспорта « 01 » 11 2024 г.

Начальник ОКК
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)

Васина
(Подпись)



Фармакологические свойства. Вакцина стимулирует у серонегативных привитых выработку антител к вирусу паротита, достигающих максимального уровня через 6 – 7 недель после вакцинации.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Показания к применению. Профилактика эпидемического паротита, начиная с возраста 12 месяцев.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию проводят двукратно в возрасте 12 мес и 6 лет детям, не болевшим эпидемическим паротитом.

Экстренную профилактику проводят детям с 12 мес, подросткам и взрослым, имевшим контакт с больным паротитом, ранее не болевшим, не привитым или не имеющим сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита, или однократно привитым старше 6 лет. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч с момента контакта с больным.

Противопоказания:

- анафилактические реакции или тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат), куриные и/или перепелиные яйца;
- первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, гиперемия и/или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение паротитной или паротитно-коревой вакцин;
- беременность и период грудного вскармливания;
- острые заболевания или обострение хронических заболеваний.

Примечание. ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Проведение вакцинации противопоказано.

Способ применения и дозы. Непосредственно перед использованием вакцину разводят водой для инъекций из расчета 0,5 мл воды для инъекций на одну прививочную дозу вакцины.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина – прозрачная жидкость розового цвета.



Не пригодны к применению вакцина и вода для инъекций в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности или неправильно хранившиеся.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Ампулы с вакциной и водой для инъекций на месте надреза обрабатывают 70° этиловым спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу.

Для разведения вакцины отбирают весь необходимый объем воды для инъекций и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц, которым далее проводят вакцинацию.

Вакцину вводят подкожно в объеме 0,5 мл под лопатку или в область плеча (на границе между нижней и средней третью плеча с наружной стороны), предварительно обработав кожу в месте введения вакцины 70° этиловым спиртом.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, предприятия-производителя, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

Вакцину вводят в дозе 0,5 мл по указанной в таблице схеме:

Группа	Вакцинация	Ревакцинация
Дети плановая вакцинация	12 месяцев	6 лет
Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца
Контактные лица из очагов заболевания, ранее привитые однократно, привитые однократно старше 6 лет.	-	0 день вакцинация

Побочное действие. У большинства привитых вакцинальный процесс протекает бессимптомно. После введения вакцины могут наблюдаться следующие побочные реакции различной степени выраженности:

Часто (1/10 - 1/100):



При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5 °C не должно быть более, чем у 2-х процентов привитых. Повышение температуры тела выше 38,5 °C в поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Особые указания. Вакцинацию проводят:



- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний – по окончании острых проявлений заболевания;
- при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. – сразу же после нормализации температуры;
- после проведения иммунодепрессивной терапии прививку проводят через 3-6 мес после окончания лечения.

Вакцинацию против паротита не рекомендуется проводить в период подъема заболеваемости серозными менингитами.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет и привиты после снятия противопоказаний.

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

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Сведения отсутствуют.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

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

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 783-88-04, факс

(495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес производства:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

