



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ВИРУСОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ «ВЕКТОР»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**



ФБУН ГНЦ ВБ «ВЕКТОР» РОСПОТРЕБНАДЗОРА

Адрес: 630559 п.п. Кольцово Новосибирской области Телефон: (383) 363-47-00 Факс: (383) 336-74-09
E-mail: vector@vector.nsc.ru http://www.vector.nsc.ru ОГРН 1055475048122 ИНН 5433161342

От 28.07.2022 № 1003/2248

На № _____ от _____

Главному врачу КГБУЗ
«Красноярская межрайонная
поликлиника № 5
priemkrasmp5@mail.ru

О сроках годности
серий вакцины ЭпиВакКорона

Уважаемый Сергей Григорьевич!

В ответ на Ваше обращение от 22.07.2022 №1525 о возможности продления сроков годности вакцины ЭпиВакКорона (серия 130921 срок годности 25.06.2022, серия 211021 срок годности 05.07.2022, В66-10.21 срок годности 13.07.2022) сообщаем, что Министерство здравоохранения утвердило внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19, суспензия для внутримышечного введения, РУ № ЛП-0006504 от 13.10.2020 (решение о внесении изменений № 25-6-429950/ИД/ИЗМ от 25.07.2022 прилагается). В соответствии с данным Решением срок годности вакцины увеличен с 9 месяцев до 12 месяцев. Однако в соответствии с действующей редакцией постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2021 № 2575 «О внесении изменений в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения...», сроки годности продляются для тех серий вакцин, у которых на дату внесения указанных изменений ранее установленный срок годности иммунобиологического лекарственного препарата не истек. Таким образом, указанные серии не попадают под продление сроков годности. В настоящее время в оперативном режиме проводится внесение изменений в указанное Постановление с тем, чтобы продление сроков годности касалось всех серий, выпущенных в гражданский оборот. В связи с чем рекомендуем не уничтожать указанные серии, а дожидаться, при возможности, утверждения изменений в указанное Постановление, т.к. серии произведены с учетом требований, содержащихся в регистрационном досье. О внесении изменений в Постановление сообщим дополнительно.

Приложение:

1. Решение о внесении изменений № 25-6-429950/ИД/ИЗМ от 25.07.2022 на 2 л. в 1 экз.;
2. Изменения №13 от 25.07.2022 на 1 л. в 1 экз.

С уважением,
Генеральный директор

Богрянцева М.П. 89134879190

Р.А. Максютлов



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

25.07.2022 № 25-6-4219950/ИД/ИЗМ

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского применения**

Федеральное бюджетное
учреждение науки
«Государственный научный центр
вирусологии и биотехнологии
«Вектор» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека

630559, Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 155491 (вх. № 4219950 от 04.07.2022) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

**ЭлиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для
профилактики COVID-19**

(торговое наименование лекарственного средства)

Вакцина для профилактики COVID-19

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование
лекарственного средства)

суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл)

(лекарственная форма, дозировка)

Акционерное общество "Вектор-БиАльгам"

(АО "Вектор-БиАльгам"), Россия

630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ"

(ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия

Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск,
территория "Квартал А", стр.4, корп.82

Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск,
территория "Квартал А", стр. 5, корп. 1

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный
центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия
630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛП-006504 от 13.10.2020

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный
центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия
630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного
препарата)

ЛП-006504-131020

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, в регистрационное досье
вносятся изменения.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий



Е.М. Астапенко

МИНЗДРАВ РОССИИ

250722

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭпиВакКорона
Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19

наименование лекарственного препарата
суспензия для внутримышечного введения,
1 доза (0,5 мл) или 2 дозы (1,0 мл) или 5 доз (2,5 мл)
лекарственная форма, дозировка

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), Россия

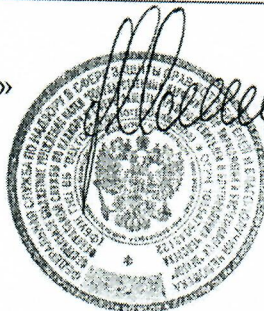
наименование производителя, страна

Изменение № 13 250722

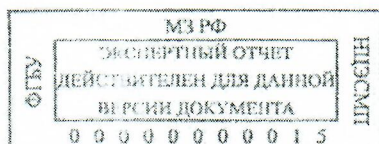
Дата внесения Изменения « ___ » ___ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Срок годности Производственная площадка: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Россия – 12 месяцев. ООО «ГЕРОФАРМ», Россия - 9 месяцев. АО «Вектор-БиАльгам», Россия – 9 месяцев (ампулы), 6 месяцев (шприц стеклянный). Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.</p>	<p>Срок годности. Производственная площадка: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Россия – 12 месяцев. ООО «ГЕРОФАРМ», Россия – 12 месяцев. АО «Вектор-БиАльгам», Россия – 12 месяцев, 6 месяцев (шприц стеклянный). Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.</p>

Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора



Р.А. Максютлов



149834