



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

02.03.2012 № 044-129/12

На № _____ от _____

О мониторинге безопасности
вакцины Энцевир

Субъекты обращения
лекарственных средств

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

В связи с возобновлением вакцинации против клещевого энцефалита в Российской Федерации Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств уделять внимание случаям развития нежелательных реакций при применении вакцины для профилактики клещевого энцефалита Энцевир, суспензия для внутримышечного введения 0.5000 мл/доза, производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России (регистрационное удостоверение Р N000763/01 от 26.11.2007).

Во исполнение требований статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», информация о выявленных побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении вакцины для профилактики клещевого энцефалита Энцевир субъектами обращения лекарственных средств направляется в Росздравнадзор.

Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о нежелательной реакции (НР) лекарственного средства или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта». Указанное извещение можно заполнить в электронной форме с использованием персонализированного доступа в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора зарегистрированных пользователей.

Кроме того, информация о выявленных нежелательных реакциях при применении вакцины для профилактики клещевого энцефалита Энцевир может быть направлена по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru в форме извещения, доступного для загрузки на информационном сайте Росздравнадзора (раздел «Лекарственные средства», подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных средств находящихся в обращении на территории Российской Федерации», рубрика «Карта-извещение»). Извещения на бумажном носителе направляются в Росздравнадзор по адресу 109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1 или факсу (+7(495) 698-15-73).

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

С.В. Глаголев 8 (499) 578 01 31