

Монографии за ВАКСИНИ за хуманната медицина, включени в единадесетото издание (до допълнение 11.2) на Европейската фармакопея¹

Новите и променените монографии в публикуваните 11.0–11.2 допълнения са посочени в съдържанието на допълнение 11.2 на Европейската фармакопея.

| Заглавия на монографии в Европейска фармакопея | | | | |
|--|---|--|--|-----------|
| № | Английско име | Латинско име | Българско име | Моногр. № |
| 1. | Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates) | <i>Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum</i> | Адсорбирана ваксина срещу антракс за употреба при хора (получена от културални филтрати) | 2188 |
| 2. | BCG for immunotherapy | <i>BCG ad immunocurationem</i> | BCG за имунотерапия | 1929 |
| 3. | BCG vaccine, freeze-dried | <i>Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum</i> | Ваксина срещу туберкулоза (BCG), лиофилизирана | 0163 |
| 4. | Cholera vaccine (inactivated, oral) | <i>Vaccinum cholerae perorale inactivatum</i> | Ваксина срещу холера (инактивирана, перорална) | 2327 |
| 5. | Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус | 0444 |
| 6. | Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | <i>Vaccinum diphtheriae et tetani, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус, с намалено антигенно съдържание | 0647 |

¹ До ПРУ на ваксини:

Моля имайте предвид, че това са последните приети наименования на *Монографии за ВАКСИНИ за хуманната медицина, включени в единадесетото издание (до допълнение 11.2) на Европейската фармакопея* на български език, които трябва да се използват при изготвяне на продуктова информация на ваксини.

Моля, актуализирайте продуктовата информация на ваксините, за които вече притежавате разрешение за употреба, при първи удобен за Вас случай (следваща промяна или подновяване на разрешението за употреба).

| | | | | |
|-----|--|---|--|--------|
| 7. | Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и хепатит В (рДНК) | 2062* |
| 8. | Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна) | 1931 |
| 9. | Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна), с намалено антигенно съдържание | 2764 |
| 10. | Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (цели клетки) | 0445 |
| 11. | Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и полиомиелит (инактивирана), с намалено антигенно съдържание | 2328 |
| 12. | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и хемофилус тип b (конюгатна) | 1932 |
| 13. | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и хепатит В (рДНК) | 1933** |
| 14. | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и полиомиелит (инактивирана) | 1934 |
| 15. | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и полиомиелит (инактивирана), с намалено антигенно съдържание | 2329 |
| 16. | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), | 2067 |

| | | | | |
|-----|--|--|--|---------|
| | haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | <i>(ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum</i> | полиомиелит (инактивирана) и хемофилус тип b (конюгатна) | |
| 17. | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), полиомиелит (инактивирана) и хемофилус тип b (конюгатна) | 2065 |
| 18. | Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цели клетки) и полиомиелит (инактивирана) | 2061 |
| 19. | Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цели клетки), полиомиелит (инактивирана) и хемофилус тип b (конюгатна) | 2066*** |
| 20. | Diphtheria vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum diphtheriae adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия | 0443 |
| 21. | Diphtheria vaccine (adsorbed, reduced antigen content) | <i>Vaccinum diphtheriae, antigenis minutum, adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, с намалено антигенно съдържание | 0646 |
| 22. | Haemophilus type b and meningococcal group C conjugate vaccine | <i>Vaccinum haemophili stirpi b et meningococcale classis C coniugatum</i> | Конюгатна ваксина срещу хемофилус тип b и менингококи група C | 2622 |
| 23. | Haemophilus type b conjugate vaccine | <i>Vaccinum haemophili stirpis b coniugatum</i> | Конюгатна ваксина срещу хемофилус тип b | 1219 |
| 24. | Hepatitis A (inactivated, adsorbed) and typhoid polysaccharide vaccine | <i>Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum</i> | Ваксина срещу хепатит А (инактивирана, адсорбирана) и коремен тиф (полизахаридна) | 2597 |
| 25. | Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum hepatitidis A inactivatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана) и хепатит В (рДНК) | 1526 |
| 26. | Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed) | <i>Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана) | 1107 |
| 27. | Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome) | <i>Vaccinum hepatitidis A inactivatum virosomale</i> | Вирозомна ваксина срещу хепатит А (инактивирана) | 1935 |
| 28. | Hepatitis B vaccine (rDNA) | <i>Vaccinum hepatitidis B (ADNr)</i> | Ваксина срещу хепатит В (рДНК) | 1056 |

| | | | | |
|-----|---|---|--|------|
| 29. | Human papillomavirus vaccine (rDNA) | <i>Vaccinum papillomaviri humani (ADNr)</i> | Ваксина срещу човешки папиломавирус (рДНК) | 2441 |
| 30. | Influenza vaccine (live, nasal) | <i>Vaccinum influenzae vivum pernasale</i> | Ваксина срещу грип (жива, за назално приложение) | 2772 |
| 31. | Influenza vaccine (split virion, inactivated) | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum</i> | Ваксина срещу грип (фрагментиран вирион, инактивирана) | 0158 |
| 32. | Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i> | Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана) | 0869 |
| 33. | Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum</i> | Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури) | 2149 |
| 34. | Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale</i> | Вирозомна ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана) | 2053 |
| 35. | Influenza vaccine (whole virion, inactivated) | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum</i> | Ваксина срещу грип (цял вирион, инактивирана) | 0159 |
| 36. | Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum</i> | Ваксина срещу грип (цял вирион, инактивирана, получена в клетъчни култури) | 2308 |
| 37. | Measles, mumps and rubella vaccine (live) | <i>Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum</i> | Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива) | 1057 |
| 38. | Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) | <i>Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum</i> | Ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (жива) | 2442 |
| 39. | Measles vaccine (live) | <i>Vaccinum morbillorum vivum</i> | Ваксина срещу морбили (жива) | 0213 |
| 40. | Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine | <i>Vaccinum meningococcale classium A, C, W135 et Y coniugatum</i> | Конюгатна ваксина срещу менингококи група А, С, W 135 и Y | 3066 |
| 41. | Meningococcal group C conjugate vaccine | <i>Vaccinum meningococcale classis C coniugatum</i> | Конюгатна ваксина срещу менингококи група С | 2112 |
| 42. | Meningococcal polysaccharide vaccine | <i>Vaccinum meningococcale polysaccharidicum</i> | Менингококова полизахаридна ваксина | 0250 |
| 43. | Mumps vaccine (live) | <i>Vaccinum parotitidis vivum</i> | Ваксина срещу паротит (жива) | 0538 |

| | | | | |
|-----|--|---|---|------|
| 44. | Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed) | <i>Vaccinum pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу коклюш (безклетъчна, компонентна) | 1356 |
| 45. | Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed) | <i>Vaccinum pertussis sine cellulis copurificatum adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу коклюш (безклетъчна, общо пречистена) | 1595 |
| 46. | Pertussis vaccine (whole cell, adsorbed) | <i>Vaccinum pertussis ex cellulis integris adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу коклюш (цели клетки) | 0161 |
| 47. | Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum</i> | Адсорбирана пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина | 2150 |
| 48. | Pneumococcal polysaccharide vaccine | <i>Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum</i> | Пневмококова полизахаридна ваксина | 0966 |
| 49. | Poliomyelitis vaccine (inactivated) | <i>Vaccinum poliomyelitidis inactivatum</i> | Ваксина срещу полиомиелит (инактивирана) | 0214 |
| 50. | Poliomyelitis vaccine (oral) | <i>Vaccinum poliomyelitidis perorale</i> | Ваксина срещу полиомиелит (перорална) | 0215 |
| 51. | Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures | <i>Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum</i> | Ваксина срещу бяс за употреба при хора, получена в клетъчни култури | 0216 |
| 52. | Rotavirus vaccine (live, oral) | <i>Vaccinum rotaviri vivum perorale</i> | Ваксина срещу ротавирус (жива, перорална) | 2417 |
| 53. | Rubella vaccine (live) | <i>Vaccinum rubellae vivum</i> | Ваксина срещу рубеола (жива) | 0162 |
| 54. | Shingles (herpes zoster) vaccine (live) | <i>Vaccinum zonae vivum</i> | Ваксина срещу херпес зостер (жива) | 2418 |
| 55. | Smallpox vaccine (live) | <i>Vaccinum variolae vivum</i> | Ваксина срещу вариола (жива) | 0164 |
| 56. | Tetanus vaccine (adsorbed) | <i>Vaccinum tetani adsorbatum</i> | Адсорбирана ваксина срещу тетанус | 0452 |
| 57. | Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated) | <i>Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum</i> | Ваксина срещу кърлежов енцефалит (инактивирана) | 1375 |
| 58. | Typhoid polysaccharide vaccine | <i>Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum</i> | Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф | 1160 |
| 59. | Typhoid vaccine | <i>Vaccinum febris typhoidis</i> | Ваксина срещу коремен тиф | 0156 |
| 60. | Typhoid vaccine (live, oral, strain Ty 21a) | <i>Vaccinum febris typhoidis vivum perorale (stirpis Ty 21a)</i> | Ваксина срещу коремен тиф (жива, перорална, щам Ty 21a) | 1055 |
| 61. | Varicella vaccine (live) | <i>Vaccinum varicellae vivum</i> | Ваксина срещу варицела (жива) | 0648 |
| 62. | Yellow fever vaccine (live) | <i>Vaccinum febris flavae vivum</i> | Ваксина срещу жълта треска (жива) | 0537 |

* Монографията отпада от Европейска фармакопея от 1ви юли 2023 г.

** Монографията отпада от Европейска фармакопея от 1ви юли 2023 г.

*** Монографията отпада от Европейска фармакопея от 1ви юли 2023 г.