

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Вакцина паротитно-коревая культуральная живая****Регистрационный номер:****Торговое наименование.** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая.**Международное непатентованное или группировочное название.** Вакцина для профилактики кори и паротита.**Лекарственная форма.** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.**Состав.** Одна прививочная доза препарата содержит:Действующие вещества:

- вирус кори - не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀);
- вирус паротита - не менее 20 000 (4,3 lg) ТЦД₅₀.

Вспомогательные вещества:

- водный раствор ЛС-18¹⁾ - 0,08 мл;
- желатина раствор 10 % - 0,02 мл.

Примечание.

Содержит остаточную (технологическую) примесь гентамицина сульфат - не более 20 мкг

¹⁾Состав водного раствора ЛС-18: сахароза – 250 мг, лактоза – 50 мг, натрий глутаминовокислый – 37,5 мг, глицин – 25 мг, L-пролин – 25 мг, Хенкса сухая смесь с феноловым красным – 7,15 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание. Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична.

Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

Характеристика. Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, представляет собой лиофилизированную смесь жидких полуфабрикатов коревой и паротитной вакцин, приготовленных методом культивирования аттенуированных штаммов вируса кори Л-16 и вируса эпидемического паротита Л-3 на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-вакцина.**Код АТХ:** J07BD51**Фармакологические свойства.** Вакцина стимулирует у серонегативных привитых выработку антител к вирусам кори и паротита, достигающих максимальных величин через 3-4 недели и 6-7 недель после вакцинации, соответственно.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Показания к применению. Профилактика кори и 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 корью и эпидемическим паротитом.

Противопоказания:

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

Примечание. ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

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

Способ применения и дозы.

Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем (Вода для инъекций) из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина имеет вид прозрачной жидкости розового цвета.

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

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

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

Для разведения вакцины отбирают весь необходимый объем растворителя 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-изготовителя, 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 против кори и эпидемического паротита	12 месяцев	6 лет
Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), не болевшие, не привитые, не имеющие сведений о прививках против кори; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и организаций, осуществляющих образовательную деятельность, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), не болевшие, не привитые, не имеющие сведений о прививках против кори	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца
Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), привитые однократно; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и организаций,	0 день вакцинация*	-

осуществляющих образовательную деятельность, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), привитые однократно от кори		
Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против кори	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца
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 без ограничения возраста из очагов заболевания, однократно привитые от кори старше 6 лет	-	0 день вакцинация
Контактные лица возраста из очагов заболевания, однократно привитые от эпидемического паротита старше 6 лет	-	0 день вакцинация

* интервал не менее 3-х месяцев между прививками

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):

– с 5 по 15 сут - кратковременное незначительное повышение температуры тела, катаральные явления со стороны носоглотки (легкая гиперемия зева, ринит).

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

Нечасто (1/100 – 1/1000):

– с 5 по 18 сут - покашливание, конъюнктивит, кореподобная сыпь, продолжающиеся 1-3 сут.

Редко (1/1000 - 1/10000):

– в первые 48 ч после прививки местные реакции, выражающиеся в гиперемии кожи и слабо выраженном отеке в месте введения вакцины, которые проходят без лечения;

– с 5 по 42 сут – кратковременное незначительное увеличение околоушных слюнных желез продолжающееся 2 – 3 сут.

– беспокойство, вялость, нарушение сна.

Очень редко (<1/10000):

– в первые 24-48 ч - аллергические реакции, возникающие у лиц с измененной реактивностью;

– через 6-10 сут - судорожные реакции, возникающие после прививки на фоне высокой температуры;

– через 2-4 недели - доброкачественно протекающий серозный менингит, каждый случай которого требует дифференциальной диагностики;

– развитие энцефалита, каждый случай которого требует дифференциальной диагностики;

– боли в животе, абдоминальный синдром;

– болезненный кратковременный отек яичек.

При возникновении побочных действий, не описанных в инструкции, пациенту следует сообщить о них врачу.

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце. Вакцину не следует восстанавливать другими лекарственными препаратами, кроме воды для инъекций.

Вакцинация может быть проведена одновременно (в один день) с АКДС и АДС вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против гепатита В, краснухи, гриппа, гемофильной инфекции, при условии введения в разные участки тела. Другие живые вирусные вакцины вводят с интервалом не менее 1 мес.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена или одновременно с вакцинацией или через 6 недель после нее, поскольку коревой (а возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки проводить не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитно-коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита и кори следует повторить.

Особые указания. 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.

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 паротитно-коревой вакциной не рекомендуется проводить в период подъема заболеваемости серозными менингитами.

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

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

Вакцину паротитно-коревую культуральную живую ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) и вкладышем с номером укладчика.

При выпуске в комплекте с растворителем – Вода для инъекций: в пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (Вода для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-

вкладышем), ножом ампульным или скарификатором ампульным. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Срок годности.

Лиофилизат: 1 год.

Растворитель: 4 года.

Комплект (лиофилизат, растворитель): 1 год.

Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия хранения.

Лиофилизат: при температуре от 2 до 8 °С.

Растворитель: при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать.

Комплект (лиофилизат, растворитель): при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования.

Условия транспортирования совпадают с условиями хранения.

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) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

Адрес производства:

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

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.