

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина коревая культуральная живая

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Вакцина коревая культуральная живая.

Международное непатентованное или группировочное название. Вакцина для профилактики кори.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав. Одна прививочная доза препарата содержит:

Действующее вещество:

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

Вспомогательные вещества:

водный раствор ЛС-18¹ - 0,04 мл;

желатина раствор 10 % - 0,01 мл.

Примечание.

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

¹Состав 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 светло-розового цвета, гигроскопична.

Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

Характеристика. Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, готовится методом культивирования вакцинного штамма вируса кори Ленинград-16 (Л-16) на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ J07BD01

Фармакологические свойства. Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу

кори, которые достигают максимального уровня через 3-4 нед после вакцинации не менее чем у 95 % привитых. Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Показания к применению. Плановая и экстренная профилактика кори.

Плановые прививки проводят двукратно в возрасте 12 мес и 6 лет детям, не болевшим корью.

Детей, родившихся от серонегативных к вирусу кори матерей, вакцинируют в возрасте 8 мес и далее – в 14-15 мес и 6 лет. Интервал между вакцинацией и повторной прививкой должен быть не менее 6 мес.

Дети в возрасте от 1 года до 17 лет (включительно) и взрослые от 18 до 35 лет (включительно), не привитые ранее, не имеющие сведений о прививках против кори, не болевшие корью ранее; взрослые от 36 до 55 лет включительно, относящиеся к группам риска (работники медицинских и образовательных организаций, 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 привитые ранее, не имеющие сведений о прививках против кори, не болевшие корью ранее вакцинируются в соответствии с инструкцией по применению двукратно с интервалом не менее 3-х месяцев между прививками. Лица, привитые ранее однократно, подлежат проведению однократной иммунизации с интервалом не менее 3-х месяцев между прививками.

Экстренную профилактику проводят контактными лицам без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшим, не привитым и не имеющим сведений о профилактических прививках против кори, или однократно привитым старше 6 лет. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч после контакта с больным.

Противопоказания.

1. Тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат и др.), куриные и/или перепелиные яйца.
2. Первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни крови и новообразования.
3. Сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предыдущее введение коревой или паротитно-коревой вакцин.
4. Беременность.

Примечание

При наличии ВИЧ-инфекции допускается вакцинация лиц с 1 и 2 иммунными категориями (отсутствие или умеренный иммунодефицит).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение при беременности противопоказано. Допускается проведение вакцинации женщин в период грудного вскармливания по решению врача с учетом оценки соотношения возможного риска заражения и пользы от вакцинации.

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

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Ампулы в месте надреза обрабатывают 70 % спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу.

Для разведения вакцины стерильным шприцем отбирают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания меняют иглу, набирают вакцину в стерильный шприц и делают инъекцию.

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 % 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, даты изготовления, 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
Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), не болевшие, не привитые, не имеющие	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца

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			
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, 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		0 день вакцинация*	
Дети, родившиеся от серонегативных к вирусу кори матерей	8 месяцев	14-15 месяцев**	6 лет
Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца	

привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори		
Контактные лица без ограничения возраста однократно привитые старше 6 лет.		0 день вакцинация

* интервал не менее 3-х месяцев между прививками

**интервал между вакцинацией и повторной прививкой должен быть не менее 6 мес.

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

Часто (1/10 – 1/100):

- с 6 по 18 сут могут наблюдаться температурные реакции, легкая гиперемия зева, ринит.

При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5 °С не должно быть более, чем у 2 % привитых.

Редко (1/1000 – 1/10000):

- покашливание и конъюнктивит, продолжающиеся в течение 1-3 сут;
- незначительная гиперемия кожи и слабо выраженный отек, которые проходят через 1-3 сут без лечения.

Очень редко (<1/10000):

- легкое недомогание и кореподобная сыпь;
- судорожные реакции, возникающие, чаще всего, спустя 6-10 сут после прививки обычно на фоне высокой температуры;
- аллергические реакции, возникающие в первые 24-48 ч у детей с аллергически измененной реактивностью.

Примечание

Фебрильные судороги в анамнезе, а также повышение температуры выше 38,5 °С в поствакцинальном периоде являются показанием к назначению антипиретиков.

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцинация против кори может быть проведена одновременно (в один день) с другими прививками Национального календаря профилактических прививок (против эпидемического паротита,

краснухи, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка, гриппа) или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце. Вакцину не следует восстанавливать другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе «Способ применения и дозы».

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводят не ранее, чем через 3 мес. После введения коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 нед; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори следует повторить.

После проведения иммуносупрессивной терапии вакцинацию против кори можно проводить через 3-6 мес после окончания лечения.

Особые указания. Вакцинацию проводят:

- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, при обострении хронических заболеваний – по окончании острых проявлений заболевания;
- при нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. – сразу после нормализации температуры.

Лица, временно освобожденные от прививок, 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.

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.

Вакцину 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.
Не установлены.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза. По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и вкладышем с номером укладчика.

Возможна комплектация растворителем – Водой для инъекций.

При выпуске вакцины в комплекте с растворителем:

В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе (или по 2 дозы) 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 (листком-вкладышем) и вкладышем с номером укладчика.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

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.

Срок годности.

Лиофилизат: 2 года.

Растворитель: 4 года.

Комплект (лиофилизат, растворитель): 2 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению 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) 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.