

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина против краснухи культуральная живая**Регистрационный номер:****Торговое наименование.** Вакцина против краснухи культуральная живая.**Международное непатентованное или группировочное название.** Вакцина для профилактики краснухи.**Лекарственная форма.** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.**Состав.** Одна прививочная доза препарата (0,5 мл) содержит:*Действующее вещество:*-вирус краснухи - не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀).*Вспомогательные вещества:*- водный раствор ЛС-18¹⁾ - 0,100 мл;

- желатина раствор 10 % - 0,025 мл.

Примечание

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 светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична.

Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета.

Характеристика. Препарат готовят методом культивирования аттенуированного штамма вируса краснухи RA 27/3 на диплоидных клетках человека MRC-5.**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-вакцина.**Код АТХ** J07BJ01**Фармакологические свойства.** Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу краснухи, которые достигают максимального уровня через 2-3 нед после вакцинации почти у 100% привитых. Поствакцинальный эффект считается пожизненным.**Показания к применению.** Профилактика краснухи.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию проводят в возрасте 12 мес, ревакцинацию – в 6 лет.

Национальный календарь профилактических прививок предусматривает

вакцинацию детей в возрасте от 1 года до 17 лет (включительно), женщин от 18 до 25 лет (включительно), не болевших, не привитых, привитых однократно против краснухи, не имеющих сведений о прививках против краснухи.

Противопоказания:

- аллергические реакции на компоненты вакцины;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний;
- иммунодефицитные состояния; злокачественные заболевания крови и новообразования;
- беременность и период грудного вскармливания;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущую дозу вакцины.

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. 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. Во избежание вспенивания вакцину растворяют, слегка покачивая ампулу. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина представляет собой прозрачную жидкость 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.), 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 отбирают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц и используют для вакцинации.

Вакцину вводят **только подкожно** в дозе 0,5 мл 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 прививку 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 | 12 месяцев | 6 лет |
| Дети в возрасте от 1 года до 17 лет (включительно) не болевшие, не привитые, не имеющие сведений о прививках против краснухи | 0 день вакцинация | Не менее чем через 3 месяца |
| Женщин от 18 до 25 лет (включительно), не болевших, не привитых, против краснухи, не имеющих сведений о прививках против краснухи | 0 день вакцинация | Не менее чем через 3 месяца |
| Дети от 1 года до 17 лет (включительно), женщины от 18 до 25 лет (включительно), привитые однократно против краснухи | | 0 день вакцинация |

Побочное действие. После введения вакцины могут наблюдаться следующие побочные реакции различной степени выраженности, частота развития которых указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

Часто (1/10-1/100):

- не обильная кожная сыпь, лимфаденопатия (увеличение преимущественно затылочных и заднешейных лимфоузлов) возможна у 1-2 % привитых.

Нечасто (1/100-1/1000):

- в течение 24 ч после введения может развиваться кратковременная гиперемия, отек и уплотнение, сопровождающиеся болезненностью.

Редко (1/1000-1/10000):

- у некоторых привитых на 6-14 день может развиваться кратковременное повышение температуры до субфебрильных величин, сопровождающееся катаральными явлениями и возможностью развития конъюнктивита.

Указанные реакции характеризуются ~~кратковременным течением и проходят без~~ лечения.

Очень редко ($<1/10000$):

- тромбоцитопеническая пурпура (развивается чаще с 5 по 21 день после вакцинации);

- аллергические реакции немедленного типа, в том числе анафилактические;

Артралгия, артрит; эти реакции возникают через 1-3 недели после иммунизации, их частота различается в зависимости от возраста и пола.

Взрослые женщины:

Очень часто ($\geq 1/10$), частота может достигать до 25 %;

Подростки (девочки):

Часто ($1/10-1/100$), частота не превышает 5 %;

Дети раннего возраста, взрослые мужчины:

Очень редко ($<1/10000$).

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 указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Вакцинация против краснухи может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против коклюша, дифтерии, столбняка, эпидемического паротита, кори, полиомиелита, гепатита В) или не ранее, чем через 1 месяц после предшествующей прививки. При одновременной вакцинации препараты вводят в разные места, смешивание вакцин в одном шприце запрещается.

После введения препаратов крови человека (иммуноглобулин, плазма и др.) вакцину вводят не ранее, чем через 3 месяца. После введения вакцины против краснухи препараты крови можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против краснухи следует повторить через 3 месяца. При наличии антител к вирусу краснухи в сыворотке крови повторную вакцинацию не проводят.

Туберкулиновые пробы рекомендуется проводить до или через 4-6 недель после введения вакцины против краснухи.

После назначения иммунодепрессантов и лучевой терапии вакцинацию проводят не ранее, чем через 12 месяцев после окончания лечения.

Особые указания. Вакцинация женщин детородного возраста проводится при

условии, что женщины на момент вакцинации ~~не беременны и будут принимать меры~~ предосторожности во избежание зачатия в течение 2 месяцев после вакцинации. Случайная вакцинация беременной женщины не является показанием к прерыванию беременности.

После острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, обострений хронических заболеваний вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления.

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 против краснухи 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, 0,5 мл/доза.

По 1 дозе вакцины в ампуле вместимостью 2 мл. В пачке 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листочком-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 (листочком-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.

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: 3 года.

Растворитель: 4 года.

Комплект (лиофилизат, растворитель): 3 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.