



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Вакцины коревой культуральной живой, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

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 перепелов. Препарат представляет собой однородную пористую массу желто-розового или розового цвета.

**Состав.** Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит

- не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД<sub>50</sub>) вируса кори;
- стабилизатор – смесь 0,04 - 0,08 мл ЛС-18 и 0,001 - 0,002 г желатина
- или смесь по 0,005 - 0,01 г сорбита и желатозы;
- гентамицина сульфат – не более 10 мкг.

#### Иммунологические свойства

Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу кори у не менее чем 95% серонегативных детей на 21-28 сутки после прививки. Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

#### Назначение

Вакцина предназначена для плановой и экстренной профилактики кори. Плановые прививки проводят двукратно в возрасте 12-15 мес и 6 лет детям, не болевшим корью.

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

---

Взамен Инструкции по применению от 15.04.98 г.

Экстренную профилактику проводят детям с 12-ти месячного возраста, подросткам и взрослым, имевшим контакт с больным корью, не болевшим корью и ранее не привитым против этой инфекции. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч после контакта с больным.

#### **Противопоказания**

- тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат) и куриные яйца;
- первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия >8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение вакцины;
- беременность.

#### **Примечание:**

- ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

#### **Предупреждения**

Прививки проводятся:

- 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;
- после проведения иммуносупрессивной терапии - через 3 - 6 мес после окончания лечения.

В день прививки врач (фельдшер) проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. Указанные лица отвечают за правильность проведения прививки.

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

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Вакцинация против кори может быть проведена одновременно (в один день) с другими прививками Национального календаря (против эпидемического паротита, краснухи, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка) или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводятся не ранее, чем через 2 мес. После введения коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости

применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори следует повторить.

### **Способ применения и дозировка**

Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3-х мин. Растворенная вакцина имеет вид прозрачной розовой или бесцветной жидкости. Не пригодны к применению вакцина и растворитель в ампулах (флаконах) с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности, неправильно хранившиеся.

Вскрытие ампул (флаконов) и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Ампулы в месте надреза обрабатывают 70 %-ным спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу. При вскрытии флакона удаляют только центральную пластинку металлического колпачка и открытую поверхность резиновой пробки протирают 70 %-ным спиртом. Для разведения вакцины отсасывают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу (флакон) с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц и используют для вакцинации.

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 %-ным спиртом.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, предприятия-изготовителя, № серии, даты изготовления, срока годности, реакции на прививку.

### **Побочное действие**

У большинства детей вакцинальный процесс протекает бессимптомно. У части детей с 6 до 18 сут могут наблюдаться температурные реакции, легкая гиперемия зева, ринит; реже - покашливание и конъюнктивит, продолжающиеся в течение 1 - 3 сут. В единичных случаях наблюдаются легкое недомогание и кореподобная сыпь. При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5 °С не должно быть более, чем у 2 % привитых. Местные реакции, как правило, отсутствуют. В редких случаях развивается незначительная

гиперемия кожи и слабовыраженный отек, которые проходят через 1-3 суток без лечения. К осложнениям, которые развиваются крайне редко, относятся судорожные реакции, возникающие, чаще всего, спустя 6-10 суток после прививки обычно на фоне высокой температуры, и 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 является показанием к назначению антипиретиков.

#### Форма выпуска

Вакцина выпускается по 1, 2 и 5 прививочных доз в ампуле (флаконе). В пачке 10 ампул или флаконов с вакциной, инструкция по применению, нож ампульный в случае использования ампул по ОСТ 42-485-85.

#### Условия отпуска препарата

Для лечебно-профилактических учреждений.

#### Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности вакцины – 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранение и транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Рекламации на качество препарата с обязательным указанием номера серии, даты изготовления и срока годности направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев-Вражек, д. 41, телефон: (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в адрес предприятия-производителя ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (630559 Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, телефон/факс (383) 336-64-81).

Генеральный директор  
ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
Роспотребнадзора



И.Г. Дроздов