

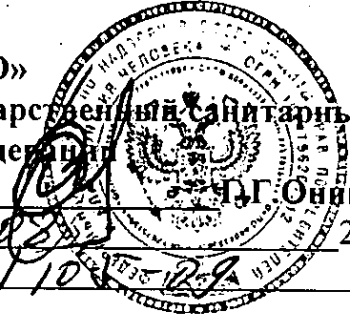
ВМ N 49856

ИДП N 015218/01251109

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

И.И. Ойщенко
« 17 09 2009 г.
№ 01-11/105



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ КРАСНУХИ ЖИВОЙ АТТЕНУИРОВАННОЙ

Регистрационный номер

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения в комплекте с растворителем – водой для инъекций.

Вакцина для профилактики краснухи изготовлена из аттенуированного штамма вируса краснухи Вистар RA 27/3 на диплоидных клетках человека MRC-5. Однородная пористая масса светло-желтого цвета, гигроскопична. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ.

СОСТАВ

Одна прививочная доза вакцины (0,5 мл) содержит:

- не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀) вакцинного штамма вируса краснухи Вистар RA 27/3;
 - стабилизатор: сорбитол – 25 мг, желатоза – 12,5 мг
- Антибиотиков и консервантов не содержит.

НАЗНАЧЕНИЕ

Специфическая профилактика краснухи.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию проводят двукратно: по достижению 12 –месячного возраста и в 6 лет.

Показана также

- вакцинация девочек в возрасте тринадцати лет, ранее не привитых и не болевших краснухой или получивших к этому возрасту только одну прививку;
- однократная вакцинация девушек и небеременных женщин детородного возраста, не привитых и не болевших краснухой, для профилактики врожденной краснухи плода;
- однократная вакцинация юношей и мужчин по эпидпоказаниям в ограниченных коллективах.

Взамен Инструкции от 27.09.2003 г.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Беременность.
2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний.
3. Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования.
4. Сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, гиперемия и/или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение вакцины.

Примечание:

ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается вводить вакцину во время беременности. Женщины детородного возраста должны быть предупреждены о необходимости принимать меры контрацепции в течение 28 дней после вакцинации. Случайная вакцинация беременной женщины не является безусловным показанием к прерыванию беременности;
- После острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний вакцинацию можно проводить не ранее, чем через 1 мес. после выздоровления;
- При нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры;
- После проведения иммуносупрессивной и лучевой терапии вакцинацию можно проводить не ранее, чем через 12 мес. после окончания лечения. При введении вакцины лицам, получающим кортикостероиды, другие иммуносупрессивные препараты или проходящим радиотерапию, может быть не получен оптимальный иммунный ответ;
- Вакцина может быть назначена детям с установленным или предполагаемым диагнозом ВИЧ-инфекции. Несмотря на то, что имеющиеся данные ограничены, нет доказательств учащения побочных реакций при введении вакцины против краснухи детям с клиническим или бессимптомным течением ВИЧ-инфекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Вакцина может быть введена одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (против эпидемического паротита, кори, коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гепатита В) отдельными шприцами в разные участки тела или через 1 мес. после предыдущей вакцинации.

После введения препаратов крови человека (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину против краснухи следует применять не ранее, чем через 3 мес. После иммунизации вакциной против краснухи препараты крови следует вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию против краснухи следует повторить через 3 мес.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину необходимо растворять только прилагаемым растворителем из расчета 0,5 мл на 1 дозу с помощью стерильного шприца и иглы.

Растворенный препарат - прозрачная жидкость светло - желтого цвета.

Растворенную вакцину в десятидозовой фасовке допускается хранить в темном месте при температуре от 2 до 8 °С не более 6 часов.

Прививочную дозу препарата (0,5 мл) необходимо вводить глубоко подкожно в область плеча.

ВНИМАНИЕ!

Вакцину следует вводить только подкожно.

Как и при применении всех вакцин в связи с возможностью развития аллергических реакций немедленного типа, привитой должен находиться под наблюдением не менее 30 мин.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

У большинства привитых вакцинальный процесс протекает бессимптомно.

В течение 24 часов после вакцинации в месте введения вакцины может появиться кратковременная гиперемия, отек и уплотнение, сопровождающиеся болезненностью.

Через 1-3 недели после вакцинации у девочек-подростков препубертатного возраста (не более 5 %) и у взрослых женщин (до 25 %) могут развиваться системные реакции, преимущественно артралгии или артриты, которые длятся от нескольких дней до двух недель. Артралгии и артриты очень редко встречаются у младенцев и мужчин, получивших вакцину против краснухи (0 % - 3 %).

Вакцина может вызвать у некоторых привитых незначительное повышение температуры, лимфаденопатию (увеличение преимущественно затылочных и заднешейных лимфоузлов), миалгии, парестезии. У 1- 2 % привитых на 6-14 день после прививки может появиться кратковременная (в среднем 2 суток) не обильная сыпь. Редко бывает тромбоцитопения (менее 1 случая на 30 000 привитых). Анафилактические реакции также редки.

Указанные реакции характеризуются кратковременным течением и проходят без лечения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина - по 1 или 10 доз во флаконе темного стекла.

Растворитель - по 0,5 мл (на одну дозу вакцины) или по 5,0 мл (на 10 доз вакцины) в ампуле из бесцветного прозрачного стекла.

Вакцина - 50 флаконов по 1 дозе или по 10 доз вместе с 5 экземплярами Инструкции по применению - в картонной пачке.

Растворитель - по 10 ампул по 0,5 мл или по 10 ампул по 5,0 мл в блистере.

По 50 ампул с 0,5 мл или с 5,0 мл растворителя в блистерах в картонной пачке (по 10 ампул в 5 блистерах).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Вакцину транспортируют и хранят при температуре от 2 до 8 °С.
Растворитель транспортируют и хранят при температуре от 5 до 30 °С. Замораживание не допускается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Однодозовая вакцина отпускается по рецепту врача. Многодозовая вакцина - для лечебно-профилактических учреждений.

СРОК ГОДНОСТИ

Вакцины - 2 года; растворителя - 5 лет.
Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит

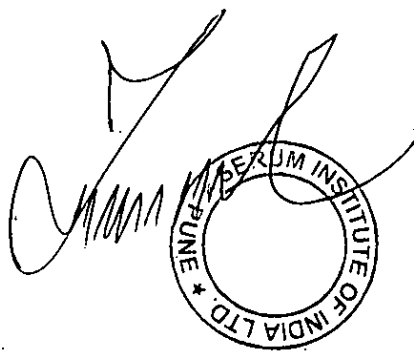
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Вакцину производит компания «Серум Инститьют оф Индия Лтд», Индия.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002 г. Москва, пер. Сивцев-Вражек, д.41, тел (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38 и в Представительство фирмы в Российской Федерации (125047 г.Москва, Оружейный пер., 25/1, стр.1 "в", тел/факс (495)- 251-95 69).

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора с последующим представлением медицинской документации.

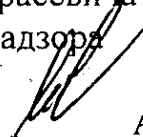
Директор Представительства
Серум Инститьют оф Индия, Лтд
В РФ и странах СНГ



Я.Б.УМРАЛКАР

«СОГЛАСОВАНО»

И.о директора ФГУН ГИСК
им. Л.А. Тарасевича
Роспотребнадзора


_____ А.А. Мовсисянц
« 29 » 04 2009 г.

