

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина против кори живая аттенуированная**

Регистрационный номер: ЛСР-005239/09

Торговое наименование:

Вакцина против кори живая аттенуированная.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Вакцина для профилактики кори.

Лекарственная форма:

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав

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

Лиофилизат:

- действующее вещество: Вакцинный штамм вируса кори Эдмонстон – Загреб – не менее 1000 (3,0 lg) доз ТЦД₅₀;

- вспомогательные вещества: сорбитол – 5%, частично гидролизованный желатин – 2,5%, L- гистидин - 0,21%, L- аланин – 0,10%, трицин – 0,30%, L – аргинина гидрохлорид – 1,60%, лактальбумина гидролизат- 0,35%, среда MEM – 72,72%.

Растворитель (вода для инъекций) – 0,5 мл

Антибиотиков и консервантов вакцина не содержит.

Описание

Лиофилизат как 1-дозовой, так и 10-дозовой вакцины – пористая масса желтовато-белого цвета. Растворитель – вода для инъекций. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость желтоватого (1-дозовая вакцина) или бледно - желтого (10-дозовая вакцина) цвета.

Характеристика

Вакцина изготовлена из аттенуированного вакцинного штамма вируса кори Эдмонстон – Загреб, выращенного на диплоидных клетках человека MRC-5.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП – вакцина

Код АТХ

J07BD01

Фармакологические свойства

Вакцина вызывает образование специфических антител к вирусу кори и тем самым стимулирует выработку иммунитета к кори.

Показания к применению

Профилактика кори плановая

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок РФ вакцинацию не болевших корью детей проводят в возрасте 12 мес и ревакцинацию – в 6 лет.

Национальный календарь профилактических прививок РФ предусматривает вакцинацию:

- детей от 1 года до 17 лет (включительно), ранее не вакцинированных и не болевших корью;

- взрослых от 18 до 35 лет (включительно), не болевших, не привитых, привитых однократно, не имеющих сведений о прививках против кори;

- взрослых от 36 до 55 лет (включительно), относящихся 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 болевших, не привитых, привитых однократно, не имеющих сведений о прививках против кори; интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 3 мес.

Профилактика кори по эпидемическим показаниям

Вакцинация контактных лиц без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевших, не привитых и не имеющих сведений о профилактических прививках против кори, или однократно привитых старше 6 лет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому компоненту вакцины;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний. После острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний прививки проводят не раньше, чем через 1 мес после выздоровления;
- при тяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, гиперемия и /или отек более 8 см в диаметре в месте введения) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение

ние вакцины;

- лейкемия, тяжелая анемия (с гемоглобином менее 70 г/л) и другие серьезные заболевания крови;
- заболевания сердца в стадии декомпенсации;
- почечная недостаточность;
- введение иммуноглобулинов человека или переливание крови;
- иммунодефицит в результате врожденного заболевания, ВИЧ-инфекции, прогрессирующей лейкемии или лимфомы, злокачественного заболевания или лечения большими дозами кортикостероидов, алкилирующими агентами или антимаболитами;
- иммуносупрессивная радиотерапия – вакцинация возможна через 12 мес после завершения облучения;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение не менее 30 минут после прививки. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000, для применения в случае развития анафилактических реакций. Инъекцию адреналина (подкожно или внутримышечно) следует произвести при первом подозрении на начало развития анафилактических реакций.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Запрещается назначать вакцину женщинам во время беременности из-за теоретически возможного, но ни разу не подтвержденного тератогенного действия вакцины. Случайная вакцинация беременной женщины не является абсолютным показанием к прерыванию беременности.

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Вакцина вводится только подкожно. Вакцину нельзя вводить внутривенно!

Перед вакцинацией следует изучить анамнез прививаемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцины и связанное с этим возможное возникновение побочных реакций. Обязательно проводят осмотр прививаемого.

Вскрытие флаконов, ампул и процедуру вакцинации выполняют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. На шейке ампулы с растворителем нанесен неглубокий надрез и указана точка, на которую надо надавить, чтобы легко открыть ампулу. Перед

вскрытием шейки ампулы необходимо тщательно протереть 70% спиртом, при этом попадание спирта в открытую ампулу должно быть исключено.

Не пригодны к применению вакцина и растворитель во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью, с ошибками в маркировке, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности, неправильно хранившиеся.

Место введения вакцины предварительно обрабатывают 70 % спиртом. Непосредственно перед использованием вакцину восстанавливают прилагаемым растворителем (вода для инъекций) из расчета: а) для 1- дозовой вакцины - 0,5 мл растворителя (в ампуле) на одну прививочную дозу вакцины (во флаконе); б) для 10-дозовой вакцины – 5 мл растворителя (в ампуле) на 10 прививочных доз (во флаконе). Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость желтоватого (1- дозовая вакцина) или бледно- желтого (10- дозовая вакцина) цвета без видимых механических включений. Растворенную 1- дозовую вакцину используют немедленно, хранению она не подлежит. Растворенную 10-дозовую вакцину необходимо хранить в темном месте при температуре от 2 до 8 °С и использовать в течение 6 часов.

Разовую дозу вакцины (0,5 мл) вводят подкожно :

- детям младшего возраста (12 мес - 2 года) в верхнюю переднебоковую поверхность бедра,
- детям старше 2-х лет и взрослым в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто : $\geq 1/10$ случаев

Часто : от $\geq 1/100$ до $<1/10$ случаев

Нечасто : от $\geq 1/1000$ до $<1/100$ случаев

Редко : от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$ случаев

Очень редко : от $\geq 1/100\ 000$ до $<1/10\ 000$ случаев

При клинических регистрационных и постмаркетинговых исследованиях вакцины против кори были выявлены следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: конъюнктивит

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: кашель, ринит

Нечасто: одышка и хрипы

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: диарея

Часто: рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: Сыпь

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: лихорадочное состояние

Часто: плач, раздражительность, понижение аппетита

Нечасто: недомогание, легкая боль, эритема и припухлость в месте введения

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические состояния, подобные крапивнице, кожному зуду и сыпи, у восприимчивых пациентов в течение 24 часов после вакцинации

Указанные побочные реакции характеризуются кратковременным течением и проходят без лечения.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вакцина может быть назначена одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (вакцины против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита, гепатита В за исключением вакцин для профилактики туберкулеза), а также вместе с вакциной против желтой лихорадки. В этом случае вакцины вводят разными шприцами в разные участки тела. Интервал между прививками против разных инфекций при отдельном их применении (не в один день) должен составлять не менее 1 мес.

Туберкулиновую пробу рекомендуется проводить до или через 4-6 недель после прививки, так как непосредственно после вакцинации может отмечаться переходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную.

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

Особые указания

Женщины детородного возраста должны быть предупреждены о необходимости принимать меры контрацепции в течение не менее 1 мес после вакцинации.

ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к применению вакцины против кори. Вакцина может быть назначена детям с ВИЧ-инфекцией с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит). Вакцинацию детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, проводят в рамках Национального календаря профилактических прививок в соответствии с настоящей Инструкцией. При вакцинации таких детей учитывают ВИЧ-статус ребенка, показатели его иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания. При исключении диагноза ВИЧ-инфекции детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, вакцинацию проводят без предварительного иммунологического обследования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Растворитель – вода для инъекций.

По 1 или 10 доз вакцины в стеклянные флаконы (Тип 1) янтарного цвета, укупоренные серыми пробками из бромбутилкаучука, обжатыми алюминиевыми колпачками с полипропиленовой откидывающейся крышкой оранжевого цвета типа флип-офф.

На флаконы с вакциной наносят оранжевые полосы.

По 10 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с Инструкцией по применению в картонную пачку или по 50 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с 5 экз. Инструкции по применению в картонную пачку. На картонные пачки с флаконами наносят оранжевые полосы.

Растворитель (вода для инъекций): по 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) или по 5,0 мл (на 10 доз вакцины) в цилиндрические ампулы из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса с неглубоким надрезом и точкой нажима на шейке. По 10 ампул по 0,5 мл или по 5,0 мл в лоток из ПВХ, по 1 лотку (10 ампул в фасовке 0,5 или 5,0 мл) или по 5 лотков (50 ампул в фасовке 0,5 или 5,0 мл) в картонную пачку. В картонную пачку с 50 ампулами растворителя вкладывается Инструкция по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению вакцины (лиофилизата) в 5 экз.

Условия хранения

Вакцину (лиофилизат) хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте..

Растворитель (вода для инъекций) хранить при температуре от 5 до 30 °С. Не замораживать.

Лиофилизат и растворитель (вода для инъекций) хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Вакцину (лиофилизат) транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

Растворитель (вода для инъекций) транспортируют при температуре от 5 до 30 °С.

Не замораживать.

Срок годности

Вакцина (лиофилизат) - 30 месяцев. Растворитель (вода для инъекций) - 5 лет.

Датой окончания срока годности вакцины и растворителя является последний день месяца, указанного на упаковке.

Срок годности комплекта вакцины (лиофилизат) с растворителем (вода для инъекций) определяется по наименьшему сроку годности лиофилизата или растворителя, входящих в состав комплекта.

Вакцина (лиофилизат) и растворитель (вода для инъекций) с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

«Серум Инститьют оф Индия Пвт.Лтд.», Индия. 212/2, Хадапсар, Пуне, 411028, Индия.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

«Серум Инститьют оф Индия Пвт.Лтд.», Индия/Представительство Компании «Серум Инститьют оф Индия Пвт.Лтд.» (Индия), г. Москва, 125047 г. Москва, Оружейный переулок., д. 25, строение 1В. Телефон: (499) 250-95-69. www.seruminstitute.com

Доверенный представитель Компании

«Серум Инститьют оф Индия Пвт.Лтд.»

(Индия)

Р.И.Чумакова

Р.И.Чумакова

