

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина коревая культуральная живая

Регистрационный номер:

Торговое название. Вакцина коревая культуральная живая.

Группировочное название. Вакцина для профилактики кори.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

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

Действующее вещество:

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

Вспомогательные вещества:

- стабилизатор - смесь 0,04 мл водного раствора ЛС-18* и 0,01 мл 10 % раствора желатина;

- гентамицина сульфат – не более 10 мкг.

Примечание. *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-розового цвета, гигроскопична.

Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

Характеристика препарата. 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

Иммунологические 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 18 лет включительно и взрослые в возрасте до 35 лет (включительно), 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. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч после контакта с больным.

Противопоказания к применению.

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 для коревой, паротитной и паротитно-коревой вакцин культуральных живых (далее именуется растворитель) 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.

Меры предосторожности при применении. 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.

Побочные действия. 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.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке.
Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. 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) или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

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.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не установлены.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности. 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель/организация, принимающая претензии.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России»



В.Ф. Руденко