

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина против краснухи культуральная живая аттенуированная

Регистрационный номер:

Торговое название лекарственного препарата. Вакцина против краснухи культуральная живая аттенуированная.

Группировочное название. Вакцина для профилактики краснухи.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав. Одна прививочная доза препарата содержит:

Активное вещество:

вирус краснухи - не менее 1000 ТЦД₅₀ (тканевых цитопатогенных доз).

Вспомогательные вещества:

сорбитол - 12,5 мг, желатин - 6,25 мг, L-аргинина гидрохлорид - 4 мг, мальтоза - 2,5 мг, натрия хлорид - 1,4 мг, лактальбумина гидролизат - 1,12 мг, L-аланин - 0,5 мг; неомидина сульфат - не более 25 мкг.

Описание. Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

Характеристика препарата. Вакцина против краснухи культуральная живая аттенуированная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, изготовлена из «Вакцины против краснухи живой аттенуированной, субстанции - раствор замороженный» (штамм RA 27/3) производства «Института Иммунологии, Инк», Республика Хорватия, («INSTITUT OF IMMUNOLOGY, INC», CROATIA).

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ J07BJ01

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 также вакцинацию детей в возрасте от 1 года до 18 лет, не болевших, не привитых или привитых

однократно против краснухи, а также девушек в возрасте от 18 до 25 лет, не болевших, не привитых ранее.

Прививки также могут быть проведены другим группам населения для предотвращения вспышек краснухи в ограниченных популяциях либо по эпидпоказаниям.

Противопоказания к применению:

- 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.

Примечание

При наличии ВИЧ-инфекции допускается вакцинация лиц с 1 и 2 иммунными категориями (отсутствие или умеренный иммунодефицит).

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.

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 минут. 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.

Побочное действие. После введения вакцины могут наблюдаться следующие побочные реакции различной степени выраженности.

Нечасто (в случае 1/100 - 1/1000) в месте введения может развиваться кратковременная гиперемия, отек и уплотнение, сопровождающиеся болезненностью.

Редко (в случае 1/1000-1/10000):

- кожная сыпь (в виде мелких розеол или фиолетовых пятен различного размера);
- кратковременное повышение температуры до субфебрильных величин; более высокая температура у отдельных привитых;
- лимфаденопатия (увеличение преимущественно затылочных и заднешейных лимфоузлов);
- кашель, насморк, недомогание, головная боль;
- тошнота;
- артралгия (в коленных и лучезапястных суставах); эти реакции возникают в интервале между 10 и 15 сут после иммунизации;
- преходящий артрит с выпотом в полость сустава и без него.

Очень редко (в случае <1/10000):

- транзиторная полинейропатия;
- тромбоцитопеническая пурпура.

Все эти реакции характеризуются кратковременным течением и проходят без лечения.

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. 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.

Иммуноглобулины и препараты крови:

После введения препаратов крови (иммуноглобулин, плазма и др.) вакцину рекомендуется вводить 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.

При введении вакцины лицам, получающим глюкокортикоиды или другие иммуносупрессивные препараты или проходящим радиотерапию, может быть не получен оптимальный иммунный ответ. 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.

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

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

Условия хранения. 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 использованию 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