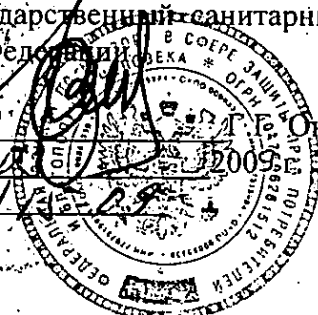


УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

Онищенко
« 17 » 2009
№ 01-11/03-09



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против кори живой аттенуированной, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Регистрационный номер

Вакцина против кори живая аттенуированная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, изготовлена из штамма вируса кори Edmonston-Zagreb на диплоидных клетках человека MRC-5.

Препарат представляет собой однородную пористую, рыхлую массу белого или бело-желтого цвета, гигроскопичен.

Состав

- Одна прививочная доза препарата (0,5 мл) содержит:
- не менее 1000 ТЦД₅₀ (тканевых цитопатогенных доз) вируса кори;
 - стабилизатор - сорбитол - 25 мг, желатин - 12,5 мг.

Иммунологические свойства

Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу кори, которые достигают максимального уровня через 3-4 нед после вакцинации.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Назначение

Вакцина предназначена для плановой 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 14-15 мес и 6 лет.

Интервал между вакцинацией и повторной прививкой должен быть не менее 6 мес.

Противопоказания

- Первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предыдущее введение вакцины;
- тяжелые нарушения функции почек;
- заболевания сердца в стадии декомпенсации.
- беременность;

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.

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

При введении вакцины пациентам, получающим кортикостероиды, иммуносупрессивные препараты или проходящим радиотерапию, адекватный иммунный ответ может быть не получен.

Вакцина может быть назначена детям с установленным или предполагаемым диагнозом ВИЧ-инфекции. Хотя имеющиеся данные недостаточны и требуются дополнительные исследования, на сегодняшний день не имеется свидетельств учащения побочных реакций при введении данной вакцины или других вакцин против кори детям с клиническим или бессимптомным течением ВИЧ-инфекции. Вакцину не следует назначать при других иммунодефицитных состояниях с нарушением клеточного иммунитета.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводят не ранее, чем через 2 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 вакцинации может отмечаться преходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную.

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.

Способ применения и дозировка.

Непосредственно перед использованием вакцину разводят только прилагаемым растворителем (вода для инъекций) с использованием стерильного шприца из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин с образованием прозрачного бесцветного или светло-желтого цвета раствора.

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

Вскрытие флаконов, 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 во флакон с сухой вакциной. После перемешивания меняют иглу, набирают вакцину в шприц и делают инъекцию.

Вакцину вводят глубоко 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.

Разведенная вакцина хранению не подлежит.

Прилагаемый растворитель специально изготовлен для этой вакцины. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование растворителей для других вакцин и для вакцин против кори других производителей. Использование несоответствующих растворителей может привести к изменению свойств вакцины и тяжелым реакциям у реципиентов.

Реакция на введении

В последующие 24 часа после введения вакцины против кори может появиться умеренная болезненность в месте инъекции. В большинстве случаев боль проходит в течение 2-3 сут без лечения. У 5-15 % привитых на 7-12 день после вакцинации может

быть умеренное повышение температуры продолжительностью 1-2 дня. У 2 % привитых на 7-10 день после прививки возможно появление сыпи, продолжительностью до 2 сут. Умеренные побочные реакции возникают с меньшей частотой после введения второй дозы вакцины. В поствакцинальном периоде зарегистрировано развитие энцефалита с частотой 1:1000000 введенных доз, при этом причинная связь с вакцинацией не доказана. К осложнениям, которые развиваются крайне редко, относятся судорожные реакции, возникающие, чаще всего спустя 6-10 сут после прививки обычно на фоне высокой температуры, и аллергические реакции, возникающие в первые 24-48 ч у детей с аллергически измененной реактивностью.

Примечание. Повышение температуры выше 38,5 °С в поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Особые указания

ВНИМАНИЕ! Вакцину следует вводить только подкожно. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после иммунизации. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Для купирования анафилактических реакций, которые могут возникать у детей с аллергически измененной реактивностью на введение не только вакцины против кори, но и других вакцин, следует иметь наготове раствор адреналина 1:1000. Инъекцию адреналина следует произвести при первом подозрении на начало развития шоковой реакции.

Форма выпуска

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

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

По 50 флаконов с 1 дозой или с 10 дозами вакцины вместе с 5 экземплярами Инструкции по применению в картонной коробке.

Растворитель - 50 ампул по 0,5 мл или 50 ампул по 5,0 мл в картонной коробке.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

Срок годности, условия хранения и транспортирования

Срок годности: вакцины - 2 года; растворителя - 5 лет.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование вакцины и растворителя: при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранение: вакцины - при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте, недоступном для детей.


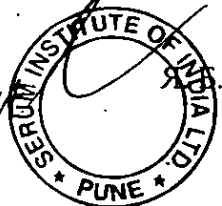
Растворителя - при температуре от 5 °С до 30 °С. Не замораживать

Препарат производит фирма Серум Инститьют оф Индия, Лтд., Индия.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев-Вражек, д. 41; тел/факс: (495)241-39-22/(495)241-92-38 и в адрес представительства фирмы в России, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25/1; тел/факс (495) 250-95-69.

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


 Умралкар

СОГЛАСОВАНО:

Директор Ф
ГИСК им. Д
Роспотребнадзор
Руководит



Н.В.МЕДУНИЦЫН

" 28 " 01 2009 г.