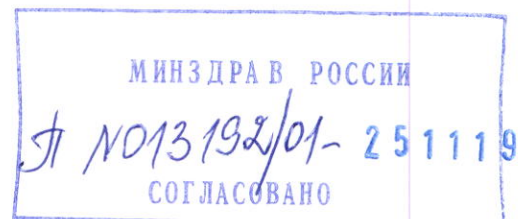


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
Вакцина против кори, паротита и краснухи  
живая аттенуированная**

**Регистрационный номер:** П N013192/01

**Торговое наименование:**

Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи

**Лекарственная форма:**

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

**Состав:**

Содержание действующего вещества в прививочной дозе вакцины выражается в тканевых цитопатогенных дозах - ТЦД<sub>50</sub>.

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

Действующие вещества:

вирус кори – не менее 1000 ТЦД<sub>50</sub>, вирус эпидемического паротита- не менее 5000 ТЦД<sub>50</sub>, вирус краснухи – не менее 1000 ТЦД<sub>50</sub>.

Вспомогательные вещества:

Частично гидролизованный желатин, сорбитол, L –гистидин, L – аланин, трицин, L- аргинина гидрохлорид, лактальбумина гидролизат, среда MEM.

Технологическая примесь - неомицина В сульфат.

**Описание:**

Однородная пористая масса желтовато– белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость желтоватого (1-дозовая вакцина) или бледно-желтого (10- дозовая вакцина) цвета.

**Характеристика:**

Вакцина представляет собой препарат, содержащий живые аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Эдмонстон – Загреб), вируса эпидемического паротита (Ленинград-Загреб) и вируса краснухи (Вистар RA 27/3). Это лиофилизированная смесь жидких полуфабрикатов аттенуированных вакцин против кори и краснухи, приготовленных при раздельном культивировании вирусов кори и краснухи на диплоидных клетках человека MRC-5, и жидкого полуфабриката аттенуированной вакцины против эпидемического паротита, приготовленного при выращивании вируса паротита на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов.

**Фармакотерапевтическая группа:**

МИБП – вакцина

**Код АТХ:**

J07BD52

**Иммунологические свойства:**

Вакцина вызывает образование специфических антител к вирусам кори, эпидемического паротита и краснухи и тем самым стимулирует выработку иммунитета к кори, эпидемическому паротиту и краснухе.

**Показания к применению:**

Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи у лиц с 12- месячного возраста и старше (См. раздел «Способ применения и дозы»).

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к любому компоненту вакцины.
- беременность;
- 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 нетяжелых формах респираторных инфекций, диареи - сразу после нормализации температуры;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, гиперемия и /или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцин против кори, паротита и краснухи;

- лейкопения, 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 лейкопении или лимфомы, злокачественного заболевания или лечения большими дозами кортикостероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами;
- иммуносупрессивная радиотерапия – вакцинация возможна через 12 мес после завершения облучения.

**С осторожностью:**

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

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение не менее 30 мин 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.

**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.

Вакцину не рекомендуется назначать женщинам в период вскармливания грудью.

**Способ применения и дозы:**

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок (Приказ Минздрава России от 25 марта 2014 года № 125н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям») плановую вакцинацию детей проводят двукратно: в возрасте 12 мес и 6 лет (ревакцинация).

Перед вакцинацией следует изучить анамнез прививаемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцин, входящих в состав ассоциированного препарата, 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 ампулы шейку 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 на 10 прививочных доз. 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 допускается 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 в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью.

Вакцину нельзя вводить внутривенно!

Национальный календарь профилактических прививок предусматривает:

- вакцинацию против краснухи и ревакцинацию против краснухи детей от 1 года до 18 лет, женщин от 18 до 25 лет ( включительно), не болевших, не привитых, привитых однократно против краснухи, не имеющих сведений о прививках против краснухи;
- вакцинацию против кори, ревакцинацию против кори детей от 1 года до 18 лет (включительно) и взрослых 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; лиц, работающих вахтовым методом, и сотрудников государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), не болевших, не привитых, приви-

тых однократно, не имеющих сведений о прививках против кори; интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 3 мес.

Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям против кори подлежат контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори или однократно привитые.

Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям против эпидемического паротита подлежат контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита

### **Побочное действие:**

Частота развития нежелательных действий по классификации 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  $\leq 1/10\ 000$  случаев

При клинических регистрационных и постмаркетинговых исследованиях вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи были выявлены следующие нежелательные реакции:

### ***Общие расстройства и нежелательные реакции в месте введения:***

Очень часто: легкая боль, припухлость, покраснение, отек, уплотнение в месте введения вакцины, лихорадка от легкой до умеренной.

Редко: чрезмерная плаксивость, фебрильные судороги

### ***Со стороны кожных покровов:***

Очень часто: макулопапулезная сыпь.

Часто: Сыпь на животе, опрелость.

### ***Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:***

Очень часто: катаральные симптомы, инфекция верхних дыхательных путей.

Часто: назофарингит и ринит, одышка

Редко: кашель и состояние простуды.

### ***Со стороны желудочно-кишечного тракта:***

Очень часто: диарея

Часто: паротит, околоушной отек, околоушная сыпь, отказ от еды и рвота.

### ***Со стороны органов зрения:***

Часто: покраснение глаз

***Со стороны системы крови и лимфатической системы:***

Часто: Шейный лимфаденит, опухоль лимфатического узла

Редко: Шейная лимфаденопатия

***Со стороны иммунной системы:***

Очень редко: анафилаксия

***Со стороны опорно-двигательного аппарата, соединительной и костной ткани:***

Очень редко: артралгии

***Со стороны нервной системы:***

Очень редко: асептический менингит.

У очень чувствительных пациентов очень редко в первые 24 часа после вакцинации могут появляться такие аллергические реакции как крапивница, зуд и сыпь.

**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 (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 раздельном 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 преходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную

После введения препаратов крови человека (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину против кори, паротита и краснухи следует применять не ранее, чем через 3 мес. После иммунизации вакциной против кори, паротита и краснухи 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**

ВИЧ –инфицирование не является противопоказанием к применению вакцины против кори, паротита и краснухи. 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 лекарственного препарата 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.

По 1 или 10 доз вакцины в стеклянных флаконах из темного стекла (тип 1).

На флаконы с вакциной наносят розовато-лиловые полосы.

По 10 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с Инструкцией по применению в картонной пачке или по 50 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с 5 экземплярами Инструкции по применению в картонной пачке. На картонные пачки с флаконами наносят розовато-лиловые полосы.

Растворитель – по 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) или по 5,0 мл (на 10 доз вакцины) в ампулах из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса. По 10 ампул по 0,5 мл в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 1 или 5 блистеров в картонной пачке. По 10 ампул по 5,0 мл в блистер, по 1 или 5 блистеров в картонной пачке. В картонную пачку с 5 блистерами вкладывают Инструкцию по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению лиофилизата в 5 экз. На картонной пачке с 1 блистером (10 ампул по 0,5 мл или по 5 мл) представлена в рисунках Инструкция по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению лиофилизата.

**Условия транспортирования:**

Вакцину транспортируют в защищенных от света термоконтейнерах при температуре от 2 до 8<sup>0</sup>С. Растворитель (вода для инъекций) транспортируют при температуре от 5 до 30<sup>0</sup>С, не замораживать.

**Условия хранения:**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Избегать контакта вакцины с дезинфицирующими средствами.

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

**Срок годности:**

Срок годности вакцины 30 мес, срок годности растворителя (вода для инъекций) 5 лет. Датой окончания срока годности вакцины и растворителя (вода для инъекций) является последний день месяца, указанного на этикетке. Вакцина и растворитель с истекшим сроком годности применению не подлежат.

**Условия отпуска:**

Для лечебно-профилактических учреждений.

**Производитель:**

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

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:**

«Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд.», Индия/Представительство «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](http://www.seruminstitute.com)

Доверенный представитель компании  
«Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд.»,  
(Индия), г. Москва



Чумакова Р.И.