

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая

Регистрационный номер: Р №000544/01

Торговое название. Вакцина паротитно-коревая культуральная живая.

Группировочное название. Вакцина для профилактики кори и паротита.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав. Одна прививочная доза препарата содержит:

Действующие вещества:

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

- вирус паротита - не менее 20 000 (4,3 Ig) ТЦД₅₀.

Вспомогательные вещества:

- стабилизатор - смесь 0,08 мл водного раствора ЛС-18* и 0,02 мл 10 % раствора желатина;

- гентамицина сульфат - не более 20 мкг.

Примечание. *Состав водного раствора ЛС-18:

сахароза - 250 мг, лактоза - 50 мг, натрий глутаминокислый - 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.

Описление. Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична.

Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

Характеристика препарата. Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, представляет собой лиофилизированную смесь жидких полуфабрикатов коревой и паротитной вакцин, приготовленных методом культивирования аттенуированных штаммов вируса кори Л-16 и вируса

эпидемического паротита Л-3 на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.

Фармакотерапевтическая группа. МИБ-вакцина.

Код АТХ: J07BD51

Фармакологические свойства. Вакцина стимулирует у серонегативных привитых выработку антител к вирусам кори и паротита, достигающих максимальных величин через 3-4 недели и 6-7 недель после вакцинации, соответственно.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Показания к применению. Профилактика кори и эпидемического паротита, начиная с возраста 12 месяцев.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию проводят двукратно в возрасте 12 мес и 6 лет детям, не болевшим корью и эпидемическим паротитом.

Противопоказания для применения:

• анафилактические реакции или тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат), куриные и/или перепелиные яйца;

• первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования;

• сильная реакция (подъем температуры выше 40 °C, гиперемия и/или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение паротитной или коревой вакцины;

• беременность и период грудного вскармливания;

• острые заболевания или обострение хронических заболеваний.

Примечание. ВИЧ-инфектирование не является противопоказанием к вакцинации.

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.

Режим дозирования и способ введения. Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем для коревой, паротитной и паротитно-коревой культуральных живых вакцин (далее именуется растворитель) из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина имеет вид прозрачной жидкости розового цвета.

Не пригодны к применению вакцина или растворитель в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета и прозрачности и пр.), с истекшим сроком годности или неправильно хранившимся.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Ампулы с вакциной и растворителем в месте надреза обрабатывают 70 ° этиловым 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, которым далее проводят вакцинацию.

Вакцину вводят подкожно 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 ° этиловым 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, срока годности, реакции на прививку.

Возможные побочные действия. У большинства привитых вакцинальный процесс протекает бессимптомно. После

введения вакцины могут наблюдаться следующие побочные реакции различной степени выраженности:

Часто (1/10 - 1/100):

- с 5 по 15 сут - кратковременное незначительное повышение температуры тела, катаральные явления со стороны носоглотки (легкая гиперемия зева, ринит).

При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5 °С не должно быть более, чем у 2-х процентов привитых. Повышение температуры тела выше 38,5 °С в постvakцинальном периоде является показанием к назначению антипириетиков.

Нечасто (1/100 - 1/1000):

- с 5 по 18 сут - покашливание, конъюктивит, кореподобная сыпь, продолжающиеся 1-3 сут.

Редко (1/1000 - 1/10000):

- в первые 48 ч после прививки местные реакции, выражающиеся в гиперемии кожи и слабо выраженным отеке в месте введения вакцины, которые проходят без лечения;

- с 5 по 42 сут - кратковременное незначительное увеличение околоушных слюнных желез продолжающееся 2-3 сут.

- беспокойство, вялость, нарушение сна.

Очень редко (<1/10000):

- в первые 24-48 ч - аллергические реакции, возникающие у лиц с измененной реактивностью;

- через 6-10 сут - судорожные реакции, возникающие после прививки на фоне высокой температуры;

- через 2-4 недели - доброкачественно протекающий серозный менингит, каждый случай которого требует дифференциальной диагностики;

- развитие энцефалита, каждый случай которого требует дифференциальной диагностики;

- боли в животе, абдоминальный синдром;

- болезненный кратковременный отек яичек.

При возникновении побочных действий, не описанных в инструкции, пациенту следует сообщить о них врачу.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи

-4-

при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцинация может быть проведена одновременно (в один день) с АКДС и АДС вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против гепатита В, краснухи, гриппа, гемофильной инфекции, при условии введения в разные участки тела. Другие живые вирусные вакцины вводят с интервалом не менее 1 мес.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена или одновременно с вакцинацией или через 6 недель после нее, поскольку коревой (возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки проводить не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитно-коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита и кори следует повторить.

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.

Особые указания. Вакцинация проводят:

- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний – по окончании острых проявлений заболевания;
- при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. – сразу же после нормализации температуры;
- после проведения иммунодепрессивной терапии прививку проводят через 3-6 мес после окончания лечения.

Вакцинацию паротитно-коревой вакциной не рекомендуется проводить в период подъема заболеваемости серозными менингитами.

Лица, временно освобожденные от вакцинации, должны

-5-

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. Сведения отсутствуют.

Срок годности. 1 год. Препарат с истекшим сроком годности использования не подлежит.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.
Адрес производства:

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

-6-