ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАКТРИВИР
Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая

Регистрационный номер: ЛП-№(001494)-(РГ-RU)
Торговое наименование. ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая.
Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита.
Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.
Состав. Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит:
Действующие вещества:
- вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз ($ТЦД_{50}$);
- вирус краснухи – не менее 1000 (3,0 lg) $ТЦД_{50}$;
- вирус паротита – не менее 20 000 (4,3 lg) $ТЦД_{50}$.

Вспомогательные вещества:
- водный раствор ЛС-18* – 0,12 мл;
- желатина раствор 10 % – 0,03 мл;
- гентамицина сульфат** – не более 20 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.
**Технологическая примесь.

Описание. Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична.
Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.
Характеристика. Препарат представляет собой лиофилизированную смесь жидких полуфабрикатов коревой, краснушной и паротитной вакцин. Для изготовления вакцины используют аттенуированные штаммы вируса кори Ленинград-16 (Л-16) и вируса паротита Ленинград-3 (Л-3), культивированные на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов, и аттенуированный штамм вируса краснухи RA 27/3, культивированный на диплоидных клетках человека MRC-5.
Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.
Код АТХ: J07BD52
Иммунологические свойства. Вакцина стимулирует у серонегативных привитых выработку антител к вирусам кори, краснухи и паротита, достигающих максимальных величин через 3-4 недели (к вирусам кори и краснухи) и 6-7 недель (к вирусу паротита) после вакцинации.
Показания к применению. Профилактика кори, краснухи и эпидемического паротита у лиц, начиная с возраста 12 месяцев и старше.
В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию детей проводят двукратно в возрасте 12 мес и 6 лет.
Противопоказания:
- анафилактические реакции или тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат и др.), куриные и/или перепелиные яйца;
- гиперчувствительность к любому из компонентов вакцины;
- первичные и приобретенные иммунодефицитные состояния;
- злокачественные заболевания крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, гиперемия и/или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение вакцин для профилактики кори, паротита, краснухи;
- беременность и период грудного вскармливания;
- острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят после нормализации температуры;
- иммуносупрессивная и лучевая терапия – вакцинация возможна через 12 месяцев после окончания лечения.

Примечание. ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

С осторожностью. 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. Применение противопоказано. Не следует допускать наступление беременности в течение 1 месяца после вакцинации.
Способ применения и дозы. Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем (вода для инъекций) 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, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности или неправильно хранившиеся.

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 растворения вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц, которым далее проводят вакцинацию.
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 % этиловым спиртом.
Вакцину нельзя вводить внутривенно!
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.
Национальный календарь профилактических прививок предусматривает:
- вакцинацию против краснухи и ревакцинацию против краснухи детей от 1 года до 17 лет (включительно), 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 и ревакцинацию против кори детей от 1 года до 17 лет (включительно), взрослых от 18 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 организаций, осуществляющих образовательную деятельность, 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, привитых однократно, не имеющих сведений о прививках против кори. Интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 3 месяцев.
Профилактическими прививками в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим 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 старше 6 лет.
Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям против эпидемического паротита подлежат контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита, или однократно привитые старше 6 лет.
Побочное действие. У большинства привитых вакцинальный процесс протекает бессимптомно. После введения вакцины могут наблюдаться побочные реакции различной степени выраженности. Частота встречаемости побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации

здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (>1/10); часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто:

– в первые 48 ч - местная реакция, выражающаяся в гиперемии кожи, которая проходит без лечения через 1-3 сут.

– в течение первых 18 сут после вакцинации – кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5 °С, 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 поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Нечасто:

– в течение первых 18 сут после вакцинации - недомогание, продолжающееся 1-3 сут.

Редко:

– в первые 48 ч - местная реакция, выражающаяся в слабо выраженном отеке в месте введения вакцины, которая проходит без лечения через 1-3 сут.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень редко:

– болезненный кратковременный отек яичек.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто:

– с 5 по 18 сут - конъюнктивит, продолжающийся 1-3 сут.

Нарушения психики

Редко:

– беспокойство, вялость, нарушение сна.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто:

- кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко:

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

Очень редко:

– боли в животе, абдоминальный синдром.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко:

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

– развитие энцефалита, каждый случай которого требует дифференциальной диагностики;

– транзиторная полинейропатия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко:

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко:

– лимфоаденопатия (увеличение преимущественно затылочных и заднешейных лимфоузлов).

Очень редко:

– тромбоцитопеническая пурпура.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко:

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

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редко:

– артралгия, возникающая в интервале между 10 и 15 сут после вакцинации;

– преходящий артрит, возникающий на 10-15 сут после вакцинации.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто:

– с 5 по 18 сут - сыпь, продолжающаяся 1-3 сут.

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

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцинация может быть проведена одновременно (в один день) с другими прививками Национального календаря профилактических прививок (против полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка) или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки. При этом препараты вводят отдельными шприцами в разные участки тела. Другие вакцины вводят с интервалом не менее 1 мес.

После введения препаратов крови (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину против кори, краснухи и паротита следует применять не ранее, чем через 3 месяца. После иммунизации вакциной против кори, краснухи и паротита препараты крови можно вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию следует повторить через 3 мес.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы, она должна быть проведена через 4-6 недель после вакцинации.

Особые указания. Вакцинацию не рекомендуется проводить в период подъема заболеваемости серозными менингитами.

Вакцинацию женщин в детородном возрасте проводят при отсутствии беременности и только в том случае, если женщина согласна предохраняться от зачатия в течение 1 месяца после прививки. Случайная вакцинация беременной женщины не является показанием к прерыванию беременности.

У лиц с иммунодефицитным состоянием, которым не противопоказана вакцинация, как и у иммунокомпетентных пациентов, может не развиться должный иммунный ответ, вследствие чего возникает вероятность заражения корью, паротитом и/или краснухой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию. Лица с иммунодефицитным состоянием должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков кори, паротита и краснухи. Лица, временно освобожденные от вакцинации, 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследований о влиянии вакцины ВАКТРИВИР на способность управлять транспортными средствами, а также работать с механизмами, не проводилось. Следует рекомендовать вакцинированным воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при развитии у них нежелательных явлений, которые могут повлиять на способность к выполнению данных действий.

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. 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.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр.2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.