

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая

Регистрационный номер: ЛП-№(001181)-(РГ-РУ)

Торговое наименование: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая.

Международное непатентованное или 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:

Вirus кори - не менее 1 000 (3.0 Iu) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД<sub>50</sub>);

Вirus паротита - не менее 20 000 (4,3 Iu) ТЦД<sub>50</sub>;

Вспомогательные вещества:

- стабилизатор - смесь 0.08 мл водного раствора ЛС-18\* и 0.02 мл 10 % раствора желатина.

**Примечание.**

Содержит остаточную (технологическую) примесь гентамицина сульфата\*\* - не более 20 мкг

\*Состав водного раствора ЛС-18: сахараоза - 250 мг, лактоза - 50 мг, натрий глутаминнокислый - 37,5 мг, глицин - 25 мг, L-пролин - 25 мг. Желса сухая смесь с феноловым красным - 7,15 мг. вода для инъекций до 1 мл.

\*\*Состав водного раствора ЛС-18: сахараоза - 250 мг, лактоза - 50 мг, натрий глутаминнокислый - 37,5 мг, глицин - 25 мг, L-пролин - 25 мг. Желса сухая смесь с феноловым красным - 7,15 мг. вода для инъекций до 1 мл.

Описание. Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопич.

Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

Характеристика. Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, представляет собой лиофилизированную смесь жидкой культуры клеток коревой и паротитной вакцин, приготовленных методом культивирования аттенуированных штаммов вируса кори Л-16 и вируса эпидемического паротита Л-3 на первичной культуре клеток эмбриона перепелки.

Фармакотерапевтическая группа. ИМП-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:**

\* анафилактические реакции или тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицин сульфат), куриные и/или перепелиные яйца;

\*\* тяжелые 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 паротитной или коревой вакцин;

\* беременность и период грудного вскармливания;

\* острые заболевания или обострение хронических заболеваний.

**Примечание.** ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Проведение вакцинации противопоказано.

Несоблюдение правил применения и дозы.

Несоблюдение правил использования вакцины приводит к снижению прививочной дозы вакцины.

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

Не пригодна к применению вакцина или растворенная в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета и прозрачности и пр.), с истекшим сроком годности или непригодными для использования.

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

Ампулы с вакциной и растворителями в месте надреза обрабатывают 70 % этиловым спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в

ампулу.

Для введения вакцины отбирают весь, необходимый объем растворителя и помещают его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц, который 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.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, производителя, номера серии, срока годности, реакции на прививку, количество вакцины в дозе 0,5 мл по указанной в таблице схеме:

Группа	Вакцинация 12 месяцев	Ревакцинация 6 лет
Дети плановая вакцинация против кори и эпидемического паротита	Дети от 1 года до 17 лет (включительно), О день	Не менее чем через 3 месяца
Дети от 18 до 35 лет (включительно), не имеющие сведений о прививках против кори; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и образовательных учреждений, военнослужащие и социальная сфера); лица, работающие вахтовым методом и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации) не имеющие сведений о прививках против кори	Дети от 18 до 35 лет (включительно), не имеющие сведений о прививках против кори; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и образовательных учреждений, военнослужащие и социальная сфера); лица, работающие вахтовым методом и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации) не имеющие сведений о прививках против кори	О день вакцинация *

лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), привитые повторно от кори	0 день вакцинации	Не менее чем через 3 месяца
Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против кори	0 день вакцинации	Не менее чем через 3 месяца
Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита	-	0 день вакцинации
Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, однократно привитые от кори старше 6 лет	-	0 день вакцинации
Контактные лица возраста из очагов заболевания, однократно привитые от эпидемического паротита старше 6 лет	-	0 день вакцинации

\* интервал не менее 3-х месяцев между прививками

**Побочные реакции.** 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 поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.
- Нечасто (1/100 - 1/10000):
- с 5 по 18 сут - повышение, конъюнктивит, кореподобная сыпь, продолжающаяся 1-3 сут.
- Редко (1/1000 - 1/100000):
- в первые 48 часов после прививки местные реакции, выражающиеся в гиперемии, покраснении, болезненном отеке в месте введения вакцины, которые проходят без лечения.
- с 5 по 42 сут - кратковременное незначительное увеличение окружающих слюнных желез продолжающееся 2 - 3 сут.

- беспокойство, вялость, нарушение сна.

Редко (с 1 до 10000):

- в первые 48 часов после прививки местные реакции, выражающиеся в гиперемии, покраснении, болезненном отеке в месте введения вакцины, которые проходят без лечения.
- с 5 по 42 сут - кратковременное незначительное увеличение окружающих слюнных желез продолжающееся 2 - 3 сут.

Фон 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;
- болезненные кратковременные отеки конеч.

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

**Передозировка.** Случай передозировки не установлен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце. Вакцину не следует вливать в другие лекарственными препаратами. Вакцинация может быть проведена одновременно (в один день) с АКДС и другими вакцинами, живой и инактивированной полиомелитной вакциной, вакциной против гепатита В, краснухи, гриппа, тифоидной 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 коревая (а возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

После введения препарата иммуноглобулина человека прививки проводить не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитно-коревой вакцины иммуноглобулина можно вводить повторно не ранее, чем через 2 недели, в случае необходимости применения коревой вакцины следует повторить вакцинацию против кори. Угнетать 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.

**Вакцинацию проводят:**

- после острых инфекционных заболеваний 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 подяема заболеваемости серозными менингитами.

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. Вакцину паротитно-коревую культуруальную живую ни при каких случаях не допускается вводить в содержимое ротоглотки. Противопоказаний иммуный ответ может возникнуть у лиц с иммунодефицитом.

**Вакцины. Сведения управляют транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.**

**Форма выпуска. Лифофизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером учета.**

**Срок годности. 1 год. Препарат с истекшим сроком годности использовать не подлежит.**

**Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.**

**Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С.**

**Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.**

**Владелец регистрационного удостоверения.**

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

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

АО «НПО «Микроген».

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