## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Вакцина против краснухи культуральная живая

**Наименование лекарственного препарата:** Вакцина против краснухи культуральная живая.

*Международное непатентованное название:* Вакцина для профилактики краснухи.

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Препарат готовят методом культивирования аттенуированного штамма вируса краснухи RA 27/3 на диплоидных клетках человека MRC-5.

Одна прививочная доза содержит не менее 1000 $ТЦД_{50}$ аттенуированного штамма RA 27/3 вируса краснухи. Стабилизатор – смесь 0,100 мл 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) и 0,025 мл 10 % раствора желатина.

Представляет собой пористую массу светло-желтого цвета, допускается розовый оттенок. Гигроскопична.

Антибиотиков не содержит.

**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-вакцина.

**Показания для применения.** Профилактика краснухи.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию проводят в возрасте 12 мес, ревакцинацию – в 6 лет.

Календарь профилактических прививок предусматривает также вакцинацию детей от 6 до 17 лет, не болевших и привитых однократно против краснухи, а также двукратную вакцинацию девушек и женщин от 18 до 25 лет, не болевших и не привитых ранее.

Прививки также могут быть проведены другим группам населения для предотвращения вспышек краснухи в ограниченных популяциях либо по эпидпоказаниям.

**Противопоказания для применения:**

- первичные и приобретенные иммунодефицитные состояния;
- злокачественные заболевания крови и новообразования. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 12 месяцев после окончания лечения;
- беременность;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущую дозу вакцины.
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - прививку проводить не ранее 1 месяца после выздоровления;
- гиперчувствительность к любому из компонентов вакцины.

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

**Режим дозирования и способ введения.**

Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем (вода для инъекций) из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины. Во избежание вспенивания вакцину растворяют, слегка покачивая ампулу. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина представляет собой прозрачную жидкость от розового до розового с желтоватым оттенком цвета. Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Вакцину вводят подкожно в дозе 0,5 мл в область плеча, предварительно обработав кожу в месте введения вакцины 70 % спиртом.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, предприятия-изготовителя, № серии, срока годности, реакции на прививку.

Если в сыворотке крови выявлены антитела к вирусу краснухи в количестве 25 МЕ/мл и более, вакцинацию не проводят.

**Меры предосторожности при применении.**

Вакцинация женщин детородного возраста проводится при условии, что женщины не беременны на момент вакцинации и будут предохраняться в течение 2-х месяцев после вакцинации.

Случайная вакцинация беременной женщины не является безусловным показанием к прерыванию беременности.

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

Вскрытие 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 отбирают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц и используют для вакцинации.

В связи с возможностью развития аллергических реак-



ций немедленного типа привитой должен находиться под наблюдением не менее 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

**Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке.** Не установлены.

**Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата.**

У большинства привитых вакцинальный период протекает бессимптомно.

В течение 24 ч в месте введения вакцины может появиться кратковременная гиперемия, отек, и уплотнение, сопровождающиеся болезненностью. Аллергические реакции немедленного типа, в том числе анафилактические, крайне редки.

На 6–14 день у некоторых привитых вакцина может вызвать незначительное повышение температуры тела, сопровождающееся катаральными явлениями; у 1–2 % привитых может появиться необильная сыпь, лимфаденопатия (увеличение преимущественно затылочных и задне-шейных узлов). Указанные реакции характеризуются кратковременным течением и проходят без лечения. Исключительно редко развивается тромбоцитопеническая пурпура.

Через 1–3 недели после прививки возможно развитие артралгий/артритов. Их частота у девочек-подростков не превышает 5 %, у взрослых женщин может доходить до 25 %. Данная форма осложнений очень редко встречается у детей раннего возраста и мужчин, привитых против краснухи.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

Вакцинация против краснухи может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против коклюша, дифтерии, столбняка, эпидемического паротита, кори, полиомиелита, гепатита В) или не ранее, чем через 1 месяц после предшествующей прививки. При одновременной вакцинации препараты вводят в разные участки тела. Смешивание вакцин в одном шприце запрещается.

*Иммуноглобулины и препараты крови:*

После введения препаратов крови (иммуноглобулин, плазма и др.) вакцину рекомендуется вводить не ранее, чем через 3 месяца. После введения вакцины против краснухи препараты крови можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против краснухи следует повторить через 3 месяца.

Туберкулиновые пробы рекомендуется проводить через 4–6 недель после введения вакцины.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Запрещается вводить вакцину во время беременности и грудного вскармливания.

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.** Отсутствуют.

**Форма выпуска.** По 1 дозе в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке вместе с инструкцией по применению.

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

**Срок годности** 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Условия транспортирования.** В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

**Условия хранения.** В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

**Наименование, адрес производителя и адрес производства.**



Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

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

Адрес производства:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15 тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80.