МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000262/01- 05 02 14
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина паротитная культуральная живая

Регистрационный номер:

Торговое название. Вакцина паротитная культуральная живая.

Группировочное название. Вакцина для профилактики паротита.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав. Одна прививочная доза препарата содержит:

Действующее вещество:

- вирус паротита - не менее 20 000 (4,3 lg) тканевых цитопатогенных доз ($ТЦД_{50}$).

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 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.

Описание. Однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична.

Характеристика препарата. Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, готовится методом культивирования аттенуированного штамма вируса паротита Ленинград - 3 на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ J07BE01

Иммунологические свойства. Вакцина стимулирует у серонегативных привитых выработку антител к вирусу паротита, достигающих максимального уровня через 6 – 7 недель после вакцинации.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Показания к применению. Профилактика 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 эпидемическим паротитом.

Экстренную профилактику проводят детям с 12 мес, подросткам и взрослым, имевшим контакт с больным паротитом, не болевшим эпидемическим паротитом или ранее не привитым против этой инфекции. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч с момента контакта с больным.

Противопоказания для применения:

- анафилактические реакции или тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат), куриные и/или перепелиные яйца;
- первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни 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 паротитно-коревой вакцин;
- беременность и период грудного вскармливания;
- острые заболевания или обострение хронических заболеваний.

Примечание. ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

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 - прозрачная жидкость розового цвета.

Не пригодны к применению вакцина и 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 на месте надреза обрабатывают 70^0 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 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 70^0 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-производителя, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

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.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

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 поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Редко (1/1000 - 1/10000):

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

– с 5 по 42 сут – 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 2-4 недели – доброкачественно протекающий серозный менингит. Каждый случай серозного менингита требует дифференциальной диагностики;

– болезненный кратковременный отек яичек.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцинация против паротита может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против кори, краснухи, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка, гриппа, гемофильной инфекции) при условии введения в разные участки тела или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против паротита проводятся не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитной вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита следует повторить.

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

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет и привиты после снятия противопоказаний.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день вакцинации проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

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

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

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.

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

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 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/организация, принимающая претензии.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000262/01-200217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина паротитная культуральная живая

Вакцина для профилактики паротита

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 200217 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.	**Условия транспортирования.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России О.В. Черничук

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000262/01-260418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина паротитная культуральная живая

Вакцина для профилактики паротита

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 260418 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель/организация, принимающая претензии. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
	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.

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген» О.В. Черничук