ФСП 42-2975-07

Р N001586/01-051207

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
«21» 07 2007г
№ 0100/4351-07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцины коревой культуральной живой, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения готовится методом культивирования вакцинного штамма вируса кори Ленинград-16 (Л-16) на первичной культуре клеток перепелов. Препарат представляет собой однородную пористую массу желто-розового или розового цвета.

Состав. Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит

- не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз ($ТЦД_{50}$) вируса кори;
- стабилизатор – смесь 0,04 - 0,08 мл ЛС-18 и 0,001 - 0,002 г желатина
- или смесь по 0,005 - 0,01 г сорбита и желатозы;
- гентамицина сульфат – не более 10 мкг.

Иммунологические свойства

Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу кори у не менее чем 95% серонегативных детей на 21-28 сутки после прививки. Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Назначение

Вакцина предназначена для плановой и экстренной профилактики кори. Плановые прививки проводят двукратно в возрасте 12-15 мес и 6 лет детям, не болевшим корью.

Детей, родившихся от серонегативных к вирусу кори матерей, вакцинируют в возрасте 8 мес и далее - в соответствии с календарем прививок в 14 – 15 мес. и 6 лет. Интервал между вакцинацией и повторной прививкой должен быть не менее 6 мес.

Взамен Инструкции по применению от 15.04.98 г.

Экстренную профилактику проводят детям с 12-ти месячного возраста, подросткам и взрослым, имевшим контакт с больным корью, не болевшим корью и ранее не привитым против этой инфекции. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч после контакта с больным.

Противопоказания

- тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат) и куриные яйца;
- первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия >8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение вакцины;
- беременность.

Примечание:

- ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

Предупреждения

Прививки проводятся:

- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, при обострении хронических заболеваний - по окончании острых проявлений заболевания;
- при нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. - сразу после нормализации температуры;
- после проведения иммуносупрессивной терапии - через 3 - 6 мес после окончания лечения.

В день прививки врач (фельдшер) проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. Указанные лица отвечают за правильность проведения прививки.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Вакцинация против кори может быть проведена одновременно (в один день) с другими прививками Национального календаря (против эпидемического паротита, краснухи, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка) или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводятся не ранее, чем через 2 мес. После введения коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости

применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори следует повторить.

Способ применения и дозировка

Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3-х мин. Растворенная вакцина имеет вид прозрачной розовой или бесцветной жидкости. Не пригодны к применению вакцина и растворитель в ампулах (флаконах) с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности, неправильно хранившиеся.

Вскрытие ампул (флаконов) и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Ампулы в месте надреза обрабатывают 70 % -ным спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу. При вскрытии флакона удаляют только центральную пластинку металлического колпачка и открытую поверхность резиновой пробки протирают 70 %-ным спиртом. Для разведения вакцины отсасывают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу (флакон) с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц и используют для вакцинации.

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 %-ным спиртом.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

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

Побочное действие

У большинства детей вакцинальный процесс протекает бессимптомно. У части детей с 6 до 18 сут могут наблюдаться температурные реакции, легкая гиперемия зева, ринит; реже - покашливание и конъюнктивит, продолжающиеся в течение 1 - 3 сут. В единичных случаях наблюдаются легкое недомогание и кореподобная сыпь. При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5 °С не должно быть более, чем у 2 % привитых. Местные реакции, как правило, отсутствуют. В редких случаях развивается незначительная

гиперемия кожи и слабовыраженный отек, которые проходят через 1-3 суток без лечения. К осложнениям, которые развиваются крайне редко, относятся судорожные реакции, возникающие, чаще всего, спустя 6-10 суток после прививки обычно на фоне высокой температуры, и аллергические реакции, возникающие в первые 24-48 ч у детей с аллергически измененной реактивностью.

Примечание

- фебрильные судороги в анамнезе, а также повышение температуры выше 38,5 °С в поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Форма выпуска

Вакцина выпускается по 1, 2 и 5 прививочных доз в ампуле (флаконе). В пачке 10 ампул или флаконов с вакциной, инструкция по применению, нож ампульный в случае использования ампул по ОСТ 42-485-85.

Условия отпуска препарата

Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности вакцины – 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранение и транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от от 0 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Рекламации на качество препарата с обязательным указанием номера серии, даты изготовления и срока годности направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев-Вражек, д. 41, телефон: (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в адрес предприятия-производителя ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (630559 Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, телефон/факс (383) 336-64-81).

Генеральный директор
ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора И.Г. Дроздов

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N001586/01-110814
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина коревая культуральная живая

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1, 2, 5 доз

лекарственная форма, дозировка

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110814 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения готовится методом культивирования вакцинного штамма вируса кори Ленинград-16 (Л-16) на первичной культуре клеток перепелов.	Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения готовится методом культивирования вакцинного штамма вируса кори Ленинград-16 (Л-16) на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.
Способ применения и дозировка Растворенная вакцина имеет вид прозрачной розовой или бесцветной жидкости.	**Способ применения и дозировка** Растворенная вакцина имеет вид прозрачной жидкости от розового до светло-коричневого цвета.
Форма выпуска Вакцина выпускается по 1, 2 и 5 прививочных доз в ампуле (флаконе). В пачке 10 ампул или флаконов с вакциной, инструкция по применению, нож ампульный в случае использования ампул по ОСТ 42-485-85.	**Форма выпуска** Вакцина выпускается по 1, 2 и 5 прививочных доз в ампуле (флаконе). В пачке 10 ампул или флаконов с вакциной, инструкция по применению, скарификатор ампульный если необходим.

Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» А.Н. Сергеев

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N001586/01-260417
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина коревая культуральная живая

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1, 2, 5 доз

лекарственная форма, дозировка

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 260417 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Рекламации на качество препарата с обязательным указанием номера серии, даты изготовления и срока годности направлять в адрес предприятия-производителя ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (630559 Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, телефон/факс (383)-336-64-81). Генеральный директор ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» А.Н. Сергеев	Рекламации на качество препарата с обязательным указанием номера серии, даты изготовления и срока годности направлять в адрес предприятия-производителя ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (630559 Новосибирская обл., рабочий поселок Кольцово, тел. (383) 363-47-00 доб. 28-34, факс (383) 336-74-09). Врио генерального директора ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора Р.А. Максютов

Врио генерального директора
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора Р.А. Максютов