ЛП-№(012527)-(РГ-RU) от 20.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# Вакцина против кори живая аттенуированная

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Вакцина против кори живая аттенуированная.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Вакцина для профилактики кори (живая).

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

**Состав:**
Одна прививочная доза вакцины (0,5 мл) содержит:
*Лиофилизат:*
*действующее вещество:* вакцинный штамм вируса кори Эдмонстон-Загреб – не менее 1000 (3,0 lg) доз $ТЦД_{50}$[1];
[1]$ТЦД_{50}$ – статистически определяемое количество вируса, которое должно инфицировать 50% клеточной культуры
*вспомогательные вещества:* сорбитол – 5 %, частично гидролизованный желатин – 2,5 %, L-гистидин – 0,21 %, L-аланин – 0,10 %, трицин – 0,30 %, L-аргинина гидрохлорид – 1,60 %, лактальбумина гидролизат – 0,35 %, среда МЕМ – 72,72 %.
*Растворитель (вода для инъекций)* – 0,5 мл
Антибиотиков и консервантов вакцина не содержит.

**Описание**
Лиофилизат – пористая масса желтовато-белого цвета. Растворитель – прозрачный и бесцветный раствор. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость желтоватого цвета.

**Характеристика**
Вакцина изготовлена из аттенуированного вакцинного штамма вируса кори Эдмонстон-Загреб, выращенного на диплоидных клетках человека MRC-5.

**Фармакотерапевтическая группа:** вакцины; вирусные вакцины; вакцины против кори.

**Код АТХ:** J07BD01.

**Фармакологические свойства**
***Фармакодинамика***
Вакцина вызывает образование специфических антител к вирусу кори и тем самым стимулирует выработку иммунитета к кори.

**Показания к применению**
Вакцина против кори живая аттенуированная показана к применению для активной иммунизации против кори.
*Профилактика кори плановая*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок РФ вакцинацию не болевших корью детей проводят в возрасте 12 мес и ревакцинацию - в 6 лет.
Национальный календарь профилактических прививок РФ предусматривает вакцинацию:
- детей от 1 года до 17 лет (включительно), ранее не вакцинированных и не болевших корью;
- 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 образовательных организаций, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники 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 мес.
*Профилактика кори по эпидемическим показаниям*
Вакцинация контактных лиц без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевших, не привитых и не имеющих сведений о профилактических прививках против кори, или однократно привитых старше 6 лет.

**Противопоказания**
- Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины.
- Подобно другим вакцинам, введение Вакцины против кори живой аттенуированной лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний. После острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний прививки проводят не раньше, чем через 1 мес после выздоровления.
- При нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.
- Сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, гиперемия и /или отек более 8 см в диаметре в месте введения) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.
- Лейкемия, тяжелая анемия (с гемоглобином менее 70 г/л) и другие серьезные заболевания крови.
- Заболевания сердца в стадии декомпенсации.
- Почечная недостаточность.
- Введение иммуноглобулинов человека или переливание крови. После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводят не ранее, чем через 3 мес.
- Тяжелый гуморальный или клеточный иммунодефицит (первичный или приобретенный), иммунодефицит в результате прогрессирующей лейкемии или лимфомы, злокачественного заболевания или лечения большими дозами кортикостероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами. Вакцинация не противопоказана у лиц, получающих топические или низкодозированные парентеральные кортикостероиды (например, для профилактики астмы или заместительной терапии). После проведения иммуносупрессивной терапии вакцинацию против кори можно проводить через 3-6 мес после окончания лечения.
- Иммуносупрессивная радиотерапия - вакцинация возможна через 12 мес после завершения облучения.
- Беременность.

**С осторожностью**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение не менее 30 минут после прививки. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000, для применения в случае развития анафилактических реакций. Инъекцию адреналина (подкожно или внутримышечно) следует произвести при первом подозрении на начало развития анафилактических реакций.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Запрещается назначать вакцину женщинам во время беременности из-за теоретически возможного, но ни разу не подтвержденного тератогенного действия вакцины. Случайная вакцинация беременной женщины не является абсолютным показанием к прерыванию беременности.

Отсутствуют данные о выделении вакцинных штаммов в грудное молоко человека. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата в период грудного вскармливания; при принятии решения следует учитывать пользу для матери и пользу от грудного вскармливания для ребенка.

**Способ применения и дозы**

Вакцина вводится только подкожно. Не вводить в сосудистое русло! Допустимо внутримышечное введение (см. раздел «Особые указания»).

Перед вакцинацией следует изучить анамнез прививаемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцины и связанное с этим возможное возникновение побочных реакций. Обязательно проводят осмотр прививаемого.

Вскрытие флаконов, ампул и процедуру вакцинации выполняют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

На шейке ампулы с растворителем нанесен неглубокий надрез и указана точка, на которую надо надавить, чтобы легко открыть ампулу. Перед вскрытием шейку ампулы необходимо тщательно протереть 70% спиртом, при этом попадание спирта в открытую ампулу должно быть исключено. Не пригодны к применению вакцина и растворитель во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью, с ошибками в маркировке, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности, неправильно хранившиеся.

Место введения вакцины предварительно обрабатывают 70% спиртом.

Непосредственно перед использованием вакцину восстанавливают прилагаемым растворителем (вода для инъекций) из расчета 0,5 мл растворителя (в ампуле) на одну прививочную дозу (во флаконе).

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат прозрачная жидкость желтоватого цвета без видимых механических включений. Растворенную вакцину используют немедленно, хранению она не подлежит.

Разовую дозу вакцины (0,5 мл) вводят подкожно:

- детям младшего возраста (12 мес - 2 года) в верхнюю переднебоковую поверхность бедра,
- детям старше 2-х лет и взрослым в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью.

Вакцину вводят в дозе 0,5 мл по указанной в таблице схеме:

| Группа | Вакцинация | Ревакцинация |
|---|---|---|
| Дети плановая вакцинация | 12 месяцев | 6 лет |
| Схема вакцинации состоит из двух доз вакцины (вакцинации и ревакцинации) вводимых ч интервалом от 3 месяцев.<br>Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), не болевшие, не привитые, не имеющие сведений о | 0 день вакцинация | Не менее чем через 3 месяца |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| | | |
|---|---|---|
| прививках против кори; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и образовательных организаций, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), не болевшие, не привитые, не имеющие сведений о прививках против кори | | |
| Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), привитые однократно; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и образовательных организаций, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), привитые однократно | | 0 день вакцинация* |
| Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори | 0 день вакцинация | Не менее чем через 3 месяца |
| Контактные лица без ограничения возраста однократно привитые старше 6 лет | | 0 день вакцинация |

* интервал не менее 3-х месяцев между прививками

**Побочное действие**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи).

При клинических регистрационных и постмаркетинговых исследованиях вакцины против кори были выявлены следующие нежелательные реакции:

***Нарушения со стороны иммунной системы:***

Очень редко: аллергические состояния, подобные крапивнице, кожному зуду и сыпи, у восприимчивых пациентов в течение 24 часов после вакцинации

***Нарушения со стороны органа зрения***

Нечасто: конъюнктивит

***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:***

Очень часто: кашель, ринит

Часто: одышка, хрипы

***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***

Очень часто: диарея

Часто: рвота

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:***

Часто: сыпь

***Общие нарушения и реакции в месте введения:***

Очень часто: лихорадочное состояние

Часто: плач, раздражительность, понижение аппетита

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нечасто: недомогание, легкая боль, эритема и припухлость в месте введения

Указанные побочные реакции характеризуются кратковременным течением и проходят без лечения.

**Передозировка**
О случаях передозировки не сообщалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
*Совместное введение с другими иммунобиологическими препаратами*
В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение Вакцины против кори живой аттенуированной с другими вакцинами в рамках Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения Вакцины против кори живой аттенуированной и других живых вакцин, рекомендуется интервал 1 месяц; при введении с неживыми вакцинами допустим любой интервал.
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.
*Туберкулинодиагностика*
При необходимости постановки туберкулиновой пробы (пробы Манту) или Диаскинтеста они должны быть проведены не ранее, чем через 4 недели после вакцинации во избежание неинформативных результатов пробы (повышение вероятности ложноотрицательного результата из-за влияния коревого компонента вакцины на реакцию к туберкулину).
*Препараты крови*
После введения препаратов крови человека (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину против кори следует применять не ранее, чем через 3 мес. После иммунизации вакциной против кори препараты крови следует вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию следует повторить через 3 мес.

**Особые указания**
*Отслеживаемость*
Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов сведения о проведенной вакцинации (дата, название вакцины, доза и номер серии) регистрируются во всех учетных формах медицинской документации, прививочном сертификате.
*Особые указания*
Женщины детородного возраста должны быть предупреждены о необходимости принимать меры контрацепции в течение не менее 1 мес после вакцинации.
ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к применению вакцины против кори. Вакцина может быть назначена лицам с ВИЧ-инфекцией с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит). В случае нарушения графика вакцинации, иммунизацию проводят согласно национальным рекомендациям. Дети в возрасте от 1 года до 6 лет, не болевшие, не привитые против кори/ или не имеющие документального подтверждения - должны получить одну дозу противокоревой вакцины в любом возрасте после 12 месяцев. Дети в возрасте от 6 лет до 17 лет, не болевшие, не привитые против кори /или не имеющие документального подтверждения - должны быть привиты противокоревой вакциной двукратно с минимальным интервалом 3 месяца. Дети в возрасте 6 лет до 17 лет, вакцинированные однократно против кори и не болевшие корью - должны получить вторую дозу вакцины

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

против кори с минимальным интервалом после первого введения 3 месяца. Взрослые от 18 до 35 лет (включительно) не болевшие, не привитые/при отсутствии данных о выполненной ранее вакцинации/или перенесенной кори/или отсутствии подтверждения напряженного иммунитета к коревой инфекции - должны вакцинироваться двукратно с минимальным интервалом 3 месяца; ранее однократно привитые против кори более 3 месяцев назад - должны получить одну дозу вакцины. Вакцинацию детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, проводят в рамках Национального календаря профилактических прививок в соответствии с настоящей Инструкцией. При вакцинации таких детей учитывают ВИЧ-статус ребенка, показатели его иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания. При исключении диагноза ВИЧ-инфекции детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, вакцинацию проводят без предварительного иммунологического обследования.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Дети до 8 мес., а также дети и взрослые, имеющие абсолютные противопоказания к вакцинации живыми вакцинами (первичный иммунодефицит, злокачественные новообразования, беременность), в случае контакта с больным корью получают иммуноглобулин человека нормальный.

Согласно позиции Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), коревые вакцины обычно вводятся подкожно, но они также эффективны и при внутримышечном введении.

*Вспомогательные вещества*

Данный лекарственный препарат содержит 25 мг сорбитола в каждой единице дозирования, что эквивалентно 50 мг/мл. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Растворитель – вода для инъекций.

По 1 дозе вакцины в стеклянные флаконы (тип 1) янтарного цвета, укупоренные серыми пробками из бромбутилкаучука, обжатыми алюминиевыми колпачками с полипропиленовой откидывающейся крышкой оранжевого цвета типа флип-офф.

На флаконы с вакциной наносят оранжевые полосы.

По 10 флаконов с 1 дозой вакцины с инструкцией по применению в картонную пачку или по 50 флаконов с 1 дозой вакцины с 5 экземплярами инструкции по применению в картонную пачку.

На картонные пачки с флаконами наносят оранжевые полосы.

Растворитель (вода для инъекций). По 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) в цилиндрические ампулы из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса с неглубоким надрезом и точкой нажима на шейке.

По 10 ампул по 0,5 мл в лоток из ПВХ. По 1 лотку (10 ампул в фасовке 0,5 мл) или по 5 лотков (50 ампул в фасовке 0,5 мл) в картонную пачку. В картонную пачку с 50 ампулами (5 лотков) растворителя вкладывается 5 экземпляров инструкции по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению вакцины (лиофилизата).

**Условия хранения**

Вакцину (лиофилизат) хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Растворитель (вода для инъекций) хранить при температуре от 5 до 30 °С. Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**
Вакцину (лиофилизат) транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.
Растворитель (вода для инъекций) транспортируют при температуре от 5 до 30 °С.
Не замораживать.

**Срок годности**
Вакцина (лиофилизат) - 30 месяцев. Растворитель (вода для инъекций) - 5 лет.
Датой окончания срока годности вакцины и растворителя является последний день месяца, указанного на упаковке.
Срок годности комплекта вакцины (лиофилизат) с растворителем (вода для инъекций) определяется по наименьшему сроку годности лиофилизата или растворителя, входящих в состав комплекта.
Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**
Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**
Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд., Индия
212/2 Хадапсар, Пуне, 411028, Индия

Организация, принимающая претензии потребителя:
Представительство «Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.» в Российской Федерации: 125047 Россия, Москва, Тверской район, Оружейный переулок, 25, строение 1В, офис 28, 29, 30
Тел/факс: 8-499-250-95-69
Адрес электронной почты: ajay.jha@seruminstitute.com
Сайт: www.seruminstitute.com