П N013192/01 от 27.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ №4283180)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИВЭЙД
(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная)
наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения;
0, 5 мл/доза
лекарственная форма, дозировка

Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд, Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения изменения «____» _____20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная	**Торговое наименование:** ТРИВЭЙД (Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная)
Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита
Способ применения и дозы: В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок (Приказ Минздрава России от 25 марта 2014 года № 125н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям») плановую вакцинацию детей проводят двукратно: в	**Способ применения и дозы:** В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок (Приказ Минздрава России от 25 марта 2014 года № 125н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям») плановую вакцинацию детей проводят двукратно: в

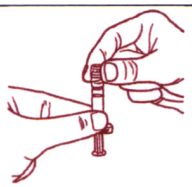
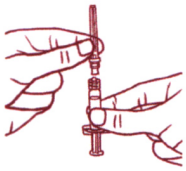
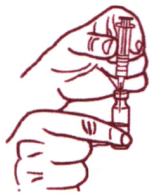
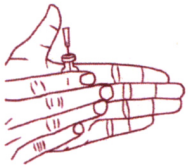
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ N=4283180)

Старая редакция	Новая редакция
возрасте 12 мес и 6 лет (ревакцинация).	возрасте 12 мес и 6 лет (ревакцинация).
Перед вакцинацией следует изучить анамнез прививаемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцин, входящих в состав ассоциированного препарата, и связанное с этим возможное возникновение побочных реакций. Обязательно проводят осмотр прививаемого.	Перед вакцинацией следует изучить анамнез вакцинируемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцин, входящих в состав ассоциированного препарата, и связанное с этим возможное возникновение побочных реакций. Обязательно проводят осмотр вакцинируемого.
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 ампулы шейку необходимо тщательно протереть 70% спиртом, при этом попадание спирта в открытую ампулу должно быть исключено.	Вскрытие флаконов, ампул и процедуру вакцинации выполняют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. В месте сужения ампулы с растворителем нанесен неглубокий надрез и указана точка, на которую надо надавить, чтобы легко открыть ампулу. Перед вскрытием ампулы место сужения 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.	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	Место введения вакцины предварительно обрабатывают 70 % спиртом. Непосредственно перед использованием вакцину восстанавливают прилагаемым растворителем (вода для инъекций) из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ N=4283180)

Старая редакция	Новая редакция
расчета: а) для 1- дозовой вакцины - 0,5 мл растворителя (в ампуле) на одну прививочную дозу вакцины (во флаконе); б) для 10-дозовой вакцины – 5 мл растворителя на 10 прививочных доз. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость желтоватого (1-дозовая вакцина) или бледно-желтого (10-дозовая вакцина) цвета без видимых механических включений. Растворенную 1-дозовую вакцину используют немедленно, хранению она не подлежит. Растворенную 10-дозовую вакцину допускается хранить в темном месте при температуре от 2 до 8 ºС и использовать в течение 6 часов. 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 в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью. Вакцину нельзя вводить внутривенно! Национальный календарь профилактических прививок предусматривает: - вакцинацию против краснухи и ревакцинацию против краснухи детей от 1 года до 18 лет, женщин от 18 до 25 лет (включительно), не болевших, не привитых,	расчета: а) для 1- дозовой вакцины - 0,5 мл растворителя (в ампуле или преднаполненном шприце) на одну прививочную дозу вакцины (во флаконе); б) для 10-дозовой вакцины – 5 мл растворителя на 10 прививочных доз. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость желтоватого (1-дозовая вакцина) или бледно-желтого (10-дозовая вакцина) цвета без видимых механических включений. Растворенную 1-дозовую вакцину используют немедленно, хранению она не подлежит. Растворенную 10-дозовую вакцину допускается хранить в темном месте при температуре от 2 до 8 ºС и использовать в течение 6 часов. 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 в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью. Вакцину нельзя вводить внутривенно! ***Инструкция по использованию комплекта вакцины с растворителем в преднаполненном шприце***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ №-4283180)

Старая редакция	Новая редакция
привитых однократно против краснухи, не имеющих сведений о прививках против краснухи; - вакцинацию против кори, ревакцинацию против кори детей от 1 года до 18 лет (включительно) и взрослых 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; лиц, работающих вахтовым методом, и сотрудников 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. Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям против кори подлежат контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори или однократно привитые.	 1. Снимите резиновую пробку с преднаполненного шприца путем вращения ее против часовой стрелки. Держите шприц за цилиндр (не держите за поршень).  2. Снимите нижний защитный колпачок с иглы и прикрепите иглу к преднаполненному шприцу, вращая иглу по часовой стрелке до тех пор, пока игла не будет твердо закреплена.  3. Снимите пластиковую крышечку “flip-off” флакона с вакциной. Аккуратно введите весь растворитель во флакон с вакциной, проткнув пробку флакона иглой.  4. Отсоедините шприц, оставив иглу в пробке флакона.  5. Мягко поворачивайте флакон в ладонях до полного растворения содержимого флакона. Избегайте встряхивания флакона, так как это вызовет пенообразование.  6.Наберите весь восстановленный раствор обратно в шприц. Для вакцинации используйте новую стерильную иглу. Использованные компоненты следует утилизировать в соответствии с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ №4283180)

Старая редакция	Новая редакция
Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям против эпидемического паротита подлежат контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита.	требованиями местного законодательства. Национальный календарь профилактических прививок предусматривает: - вакцинацию против краснухи и ревакцинацию против краснухи детей от 1 года до 18 лет, женщин от 18 до 25 лет (включительно), не болевших, не привитых, привитых однократно против краснухи, не имеющих сведений о прививках против краснухи; - вакцинацию против кори, ревакцинацию против кори детей от 1 года до 17 лет (включительно) и взрослых 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; лиц, работающих вахтовым методом, и сотрудников 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ №-4283180)

Старая редакция	Новая редакция
	составлять не менее 3 мес. Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям против кори подлежат контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори или однократно привитые старше 6 лет. Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям против эпидемического паротита подлежат контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Вакцина может быть назначена одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита, гепатита В за исключением вакцин для профилактики туберкулёза), а также вместе с вакциной против жёлтой лихорадки. В этом случае вакцины вводят разными шприцами в разные участки тела. Интервал между прививками против разных инфекций при раздельном их применении (не в один день) должен составлять не менее 1 мес.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Вакцина может быть назначена одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита, гепатита В, за исключением вакцин для профилактики туберкулёза), а также вместе с вакциной против жёлтой лихорадки. В этом случае вакцины вводят разными шприцами в разные участки тела. Интервал между прививками против разных инфекций при раздельном их применении (не в один день) при введении живых вакцин должен составлять не менее 1 мес., между живой и неживой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ N=4283180)

Старая редакция	Новая редакция
Туберкулиновую пробу рекомендуется проводить до или через 4-6 недель после прививки, так как непосредственно после вакцинации может отмечаться преходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную. После введения препаратов крови человека (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину против кори, паротита и краснухи следует применять не ранее, чем через 3 мес. После иммунизации вакциной против кори, паротита и краснухи препараты крови следует вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию следует повторить через 3 мес.	вакцинами допустим любой интервал. Туберкулиновую пробу рекомендуется проводить до или через 4-6 недель после прививки, так как непосредственно после вакцинации может отмечаться преходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную. После введения препаратов крови человека (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину против кори, паротита и краснухи следует применять не ранее, чем через 3 мес. После иммунизации вакциной против кори, паротита и краснухи препараты крови следует вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию следует повторить через 3 мес.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 или 10 доз вакцины в стеклянных флаконах из темного стекла (тип 1). На флаконы с вакциной наносят розовато-лиловые полосы. По 10 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с Инструкцией по применению в картонной пачке или по 50 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с 5 экземплярами Инструкции по применению в картонной пачке. На картонные пачки с флаконами наносят розовато-лиловые полосы. Растворитель – по 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) или по 5,0 мл (на 10 доз вакцины) в ампулах	**Форма выпуска:** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. *Вакцина против кори, паротита и краснухи:* По 1 или 10 доз в стеклянные флаконы из темного стекла, укупоренные пробкой из бромбутилкаучука с алюминиевым колпачком. По 10 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с Инструкцией по применению в картонную пачку или по 50 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с 5 экземплярами Инструкции по применению в картонную пачку. *Растворитель - вода для инъекций:* По 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) или по 5,0 мл (на 10 доз вакцины) в ампулы из бесцветного прозрачного стекла. По 10 ампул по 0,5 мл или по 5,0 мл в блистер из ПВХ/алюминиевой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ №4283180)

Старая редакция	Новая редакция
из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса. По 10 ампул по 0,5 мл в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 1 или 5 блистеров в картонной пачке. По 10 ампул по 5,0 мл в блистер, по 1 или 5 блистеров в картонной пачке. В картонную пачку с 5 блистерами вкладывают Инструкцию по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению лиофилизата в 5 экз. На картонной пачке с 1 блистером (10 ампул по 0,5 мл или по 5 мл) представлена в рисунках Инструкция по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению лиофилизата.	фольги. По 1 или 5 блистеров по 0,5 мл в картонную пачку. По 1 или по 5 блистеров по 5,0 мл в картонную пачку. В картонную пачку с 5 блистерами вкладывается Инструкция по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению вакцины (лиофилизата) в 5 экз. *Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце:* По 1 дозе вакцины (лиофилизата) в стеклянном флаконе из темного стекла, укупоренном пробкой из бромбутилкаучука с алюминиевым колпачком с отрывающейся пластиковой крышечкой типа “flip-off”. По 0,5 мл (1 доза) растворителя (вода для инъекций) в шприце из бесцветного прозрачного стекла, укупоренном резиновой пробкой. По 1 флакону вакцины и по 1 шприцу с растворителем в закрытую пластиковую ячейковую упаковку с 2 отдельными одноразовыми стерильными иглами (шприц не имеет закрепленной иглы). По 1 ячейковой упаковке в картонной пачке с инструкцией по применению.
Условия транспортирования: Вакцину транспортируют в защищенных от света термоконтейнерах при температуре от 2 до 8 ºС. Растворитель (вода для инъекций) транспортируют при температуре от 5 до 30 ºС, не замораживать.	**Условия транспортирования:** Вакцину транспортируют в защищенных от света термоконтейнерах при температуре от 2 до 8 ºС. Растворитель (вода для инъекций) транспортируют при температуре от 5 до 30 ºС. Не замораживать. Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце транспортируют в защищенных от света контейнерах при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8367
(Входящий МЗ №4283180)

Старая редакция	Новая редакция
	температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
Условия хранения: Вакцину хранить при температуре от 2 до 8 ºС в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Избегать контакта вакцины с дезинфицирующими средствами. Растворитель (вода для инъекций) хранить при температуре от 5 до 30 ºС, не замораживать.	**Условия хранения:** Вакцина (лиофилизат): хранить в защищенном от света месте в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре от 2 до 8 °С. Растворитель (вода для инъекций): хранить при температуре от 5 до 30 ºС. Не замораживать. Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце: хранить в защищенном от света месте в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Избегать контакта вакцины с дезинфицирующими средствами.
Условия отпуска: Для лечебно-профилактических учреждений.	**Условия отпуска:** Для лечебно-профилактических учреждений. Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце: отпускают по рецепту.

ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД» А.М. Власов