П N013192/01 от 28.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Решение МЗ №1209808)

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 № 3

Дата внесения изменения «____» _____20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению: Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи у лиц с 12-месячного возраста и старше (См.раздел "Способ применения и дозы").	**Показания к применению:** Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи у детей с 12-месячного возраста и старше, а также у взрослых, при наличии эпидемических показаний (лица относящиеся к группам риска, контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках, привитые однократно) (см. раздел "Способ применения и дозы").
Противопоказания: · гиперчувствительность к любому компоненту вакцины; · беременность; · острые инфекционные и неинфекционные заболевания,	**Противопоказания:** · гиперчувствительность к неомицину, белку куриного яйца или любому компоненту вакцины в анамнезе (в случаях аллергии см. раздел «Особые указания»). · беременность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ СОВЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
обострение хронических заболеваний. После острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний прививки проводят не раньше, чем через 1 мес после выздоровления; при нетяжёлых формах респираторных инфекций, диареи - сразу после нормализации температуры; · сильная реакция (подъём температуры выше 40°С, гиперемия и/или отёк более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцин против кори, паротита и краснухи; · лейкемия, тяжёлая анемия (с гемоглобином менее 70 г/л) и другие серьёзные заболевания крови; · заболевания сердца в стадии декомпенсации; · почечная недостаточность; · введение иммуноглобулинов человека или переливание крови; · иммунодефицит в результате врождённого заболевания, ВИЧ-инфекции, прогрессирующей лейкемии или лимфомы, злокачественного заболевания или лечения большими дозами кортикостероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами; · иммуносупрессивная терапия - вакцинация возможна через 12 мес после	· острые инфекционные и неинфекционные заболевания, лихорадочные состояния, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения вакцинации. Плановые прививки проводятся через 2 – 4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры; · сильная реакция (подъём температуры выше 40°С, гиперемия и/или отёк более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцин против кори, паротита и краснухи; · лейкемия, тяжёлая анемия (с гемоглобином менее 70 г/л) и другие серьёзные заболевания крови; · заболевания сердца в стадии декомпенсации; · тяжелая почечная недостаточность; · введение иммуноглобулинов человека или переливание крови; · тяжелый иммунодефицит в результате врождённого заболевания, ВИЧ-инфекции, прогрессирующей лейкемии или лимфомы, злокачественного заболевания или лечения большими дозами кортикостероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами (см. раздел «Особые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
завершения облучения.	указания»).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Запрещается назначать вакцину женщинам во время беременности из-за теоретически возможного, но ни разу не подтверждённого тератогенного действия вакцины. Случайная вакцинация беременной женщины не является абсолютным показанием к прерыванию беременности. Вакцину не рекомендуется назначать женщинам в период вскармливания грудью.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Запрещается назначать вакцину женщинам во время беременности из-за теоретически возможного, но ни разу не подтверждённого тератогенного действия вакцины. Случайная вакцинация беременной женщины не является абсолютным показанием к прерыванию беременности. Неизвестно, выделяются ли вакцинные вирусы кори и паротита с грудным молоком. При иммунизации живой аттенуированной вакциной против краснухи женщин в период лактации вирус краснухи может определяться в грудном молоке и передаваться новорожденным. Случаи тяжелого течения заболевания у новорожденных с серологическими признаками инфицирования краснухой не встречались, однако у одного ребенка развилась типичная краснуха в легкой форме. Следует соблюдать осторожность при введении вакцины ТРИВЭЙД кормящим женщинам.
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	**Способ применения и дозы:** В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок (Приказ Минздрава России от 06 декабря 2021 года «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по

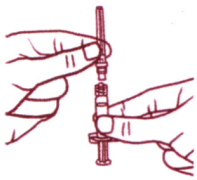
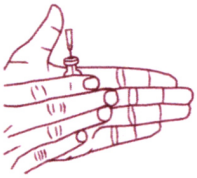
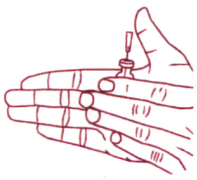
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
профилактических прививок по эпидемическим показаниям») плановую вакцинацию детей проводят двукратно: в возрасте 12 мес и 6 лет (ревакцинация).	эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок») плановую вакцинацию детей проводят двукратно: в возрасте 12 мес и 6 лет (ревакцинация).
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.	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. 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.	Вскрытие флаконов, ампул, шприцев 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, шприцах 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	Место введения вакцины предварительно обрабатывают 70 % спиртом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
обрабатывают 70 % спиртом. Непосредственно перед использованием вакцину восстанавливают прилагаемым растворителем (вода для инъекций) из 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***	Непосредственно перед использованием вакцину восстанавливают прилагаемым растворителем (вода для инъекций) из 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 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
комплекта вакцины с растворителем в преднаполненном шприце	
 1. Снимите резиновую пробку с преднаполненного шприца путем вращения ее против часовой стрелки. Держите шприц за цилиндр (не держите за поршень).	 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.	 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.	 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.	 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.	 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	 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 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
компоненты следует утилизировать в соответствии с 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	требованиями местного законодательства. *Отдельные группы пациентов* Национальный календарь профилактических прививок предусматривает: - вакцинацию против краснухи и ревакцинацию против краснухи детей от 1 года до 7 лет (включительно), 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 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 организаций, осуществляющих образовательную деятельность, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Вх. новый МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита, или однократно привитые старше 6 лет. *Применение вакцины у взрослых* Помимо вышеописанной категории лиц, вакцину ТРИВЭЙД можно вводить взрослым в любом возрасте, особенно не привитым в детстве или не имеющим сведений о профилактических прививках, путем введения 2 доз вакцины ТРИВЭЙД с интервалом минимум 4 недели. Однако важно отметить, что вакцинация взрослых может вызвать более высокий процент побочных реакций по сравнению с вакцинацией детей. Наиболее часто встречающимися побочными реакциями у взрослых являются односторонний или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
	двусторонний паротит и лихорадка. Вакцину против кори, паротита и краснухи также можно использовать в случае отсутствия моновалентной коревой вакцины.
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 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	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Вакцина может быть назначена одновременно (в один день) с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцин против туберкулёза) и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
следует вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию следует повторить через 3 мес.	
Особые указания: ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к применению вакцины против кори, паротита и краснухи. Вакцина может быть назначена детям с ВИЧ-инфекцией с 1-й или 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит). Вакцинацию детей, рождённых от матерей с ВИЧ-инфекцией, проводят в рамках Национального календаря профилактических прививок в соответствии с настоящей Инструкцией. При вакцинации таких детей учитывают ВИЧ-статус ребёнка, показатели его иммунного статуса, возраст ребёнка, сопутствующие заболевания. При исключении диагноза ВИЧ-инфекции детям, рождённым от матерей с ВИЧ-инфекцией, вакцинацию проводят без предварительного иммунологического обследования.	**Особые указания:** Вакцина ТРИВЭЙД обеспечивает защиту только от инфекций, вызываемых вирусами кори, эпидемического паротита и краснухи. Вакцина ТРИВЭЙД не предназначена для профилактики инфекций, вызванных другими возбудителями. Как и в случае применения любой другой вакцины, вакцинация препаратом ТРИВЭЙД может обеспечить иммунный ответ не у всех привитых. Как и при введении любой инъекционной вакцины, в случае редких анафилактических реакций на введение вакцины всегда должны быть доступны соответствующая медицинская помощь, лекарственные средства для немедленного купирования анафилактической реакции и средства неотложной и противошоковой терапии. **Вакцину ТРИВЭЙД нельзя вводить внутривенно!** Перед введением необходимо убедиться, что игла вводится подкожно и не попала в кровеносный сосуд. Запрещается смешивать вакцину ТРИВЭЙД в одном шприце с другими вакцинами или препаратами. Вирус эпидемического паротита, который входит в состав вакцины, выращен на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий № 289320)

Старая редакция	Новая редакция
	культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов. Поэтому вакцина может содержать следовые количества белка куриных яиц. У лиц с анафилактическими, анафилактоидными или другими реакциями немедленного типа (например, генерализованная крапивница, отек ротоглотки, затруднение дыхания, гипотония или шок) на белок куриного яйца в анамнезе существует риск развития реакции гиперчувствительности немедленного типа после введения вакцины. Существуют данные о крайне редких случаях развития реакции гиперчувствительности после введения вакцины ТРИВЭЙД у лиц с аллергической реакцией на коровье молоко в анамнезе. ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к применению вакцины против кори, паротита и краснухи. У лиц с иммунодефицитным состоянием, которым не противопоказана вакцинация, как и у иммунокомпетентных пациентов, может не развиться должный иммунный ответ, вследствие чего возникает вероятность заражения корью, паротитом и/или краснухой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию. Лица с иммунодефицитным состоянием должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков кори, паротита и краснухи. У лиц, получающих кортикостероиды, другие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
	иммунодепрессанты или лучевую терапию, также может не развиться достаточный иммунный ответ на вакцинацию. У лиц с тромбоцитопенией может развиться более тяжелая форма тромбоцитопении при первичной или повторной вакцинации, поэтому решение о вакцинации для таких пациентов следует принимать на основании оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения данной вакцины и с соблюдением всех мер предосторожности при вакцинации, с тщательным наблюдением за состоянием вакцинируемого. Острая инфекция или лихорадочное заболевание могут быть основанием для отсрочки планового введения вакцины ТРИВЭЙД (см. раздел «Противопоказания»). Легкие респираторные инфекции или диарея, а также другие легкие заболевания не должны рассматриваться как противопоказания для вакцинации. Особенно важно вакцинировать детей с недостаточностью питания. Каждая доза восстановленной вакцины ТРИВЭЙД содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.
Форма выпуска: Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.	**Форма выпуска:** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
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 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	*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 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. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12777
(Входящий МЗ №4289320)

Старая редакция	Новая редакция
ячейковую упаковку с 2 отдельными одноразовыми стерильными иглами (шприц не имеет закрепленной иглы). По 1 ячейковой упаковке в картонной пачке с инструкцией по применению.	инструкцией по применению.

ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД» А.М. Власов