П N013192/01 от 20.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 767
(Входящий МЗ №4309391)

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 № 4

Дата внесения изменения «____» _____20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Содержание действующего вещества в прививочной дозе вакцины выражается в тканевых цитопатогенных дозах – $ТЦД_{50}$. Одна прививочная доза вакцины (0,5 мл) содержит: Действующие вещества: Вирус кори - не менее 1000 $ТЦД_{50}$, вирус эпидемического паротита – не менее 5000 $ТЦД_{50}$, вирус краснухи – не менее 1000 $ТЦД_{50}$. Вспомогательные вещества: Частично гидролизованный желатин, сорбитол, L-гистидин, L-аланин, трицин, L-аргинина гидрохлорид, лактальбумина гидролизат, среда МЕМ. Технологическая примесь – неомицина В сульфат.	**Состав:** Содержание действующего вещества в прививочной дозе вакцины выражается в тканевых цитопатогенных дозах – $ТЦД_{50}$. Одна прививочная доза вакцины (0,5 мл) содержит: Действующие вещества: Вирус кори Эдмонстон – Загреб - не менее 1000 $ТЦД_{50}$ (субстрат- диплоидные клетки человека MRC-5), вирус паротита Л-Загреб – не менее 5000 $ТЦД_{50}$ (субстрат - культура клеток куриных фибробластов), вирус краснухи Вистар RA 27/3– не менее 1000 $ТЦД_{50}$ (субстрат- диплоидные клетки человека MRC-5). Вспомогательные вещества: Частично гидролизованный желатин, сорбитол, L-гистидин, L-аланин, трицин, L-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 767
(Входящий МЗ №4309391)

Старая редакция	Новая редакция
	аргинина гидрохлорид, лактальбумина гидролизат, среда МЕМ. Технологическая примесь – неомицина В сульфат.
Описание: Однородная пористая масса желтовато-белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость желтоватого (1-дозовая вакцина) или бледно-желтого (10- дозовая вакцина) цвета.	**Описание:** Однородная пористая масса желтовато-белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость от желтоватого до желтовато-коричневого или красновато-желтого цвета.

Зам. Генерального директора
по развитию и производству
ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД» А.М. Власов