П N013192/01 от 31.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8245
(Входящий МЗ №4315172)

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 № 5

Дата внесения изменения «____» _____20__г.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	**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 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

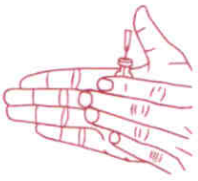
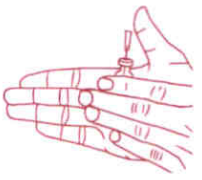
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8245
(Входящий МЗ №4315172)

Старая редакция	Новая редакция
возникновение побочных реакций. Обязательно проводят осмотр вакцинируемого.	возникновение побочных реакций. Обязательно проводят осмотр вакцинируемого.
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.	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, 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.	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 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.	Место введения вакцины предварительно 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8245
(Входящий МЗ №4315172)

Старая редакция	Новая редакция
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!	Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость от желтоватого до желтовато-коричневого или красновато-желтого 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, предпочтительно в наружную поверхность верхней трети плеча. При невозможности введения в плечо, допускается подкожное введение в наружную переднюю поверхность бедра в верхней и средней трети. Вакцину нельзя вводить внутривенно!
Инструкция по использованию 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).	
 2. Снимите нижний защитный колпачок с иглы и прикрепите иглу к преднаполненному шприцу, вращая иглу по часовой	***Инструкция по использованию 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8245
(Входящий МЗ №4315172)

Старая редакция	Новая редакция
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 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	 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 требованиями местного законодательства. *Отдельные группы пациентов* Национальный календарь профилактических прививок предусматривает:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8245
(Входящий МЗ №4315172)

Старая редакция	Новая редакция
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 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	- вакцинацию против краснухи и ревакцинацию против краснухи детей от 1 года до 17 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 составлять не менее 3 мес. - Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям против кори

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8245
(Входящий МЗ №4315172)

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

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