ЛП-№(012733)-(РГ-RU) от 05.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИВЭЙД (Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита (живая)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

После восстановления 1 доза (0,5 мл) содержит:
Вирус кори[1], штамм Эдмонстон – Загреб - не менее 1000 (3,0 lg) $ТЦД_{50}$[2]
Вирус паротита[3], штамм Л-Загреб - не менее 5000 (3,7 lg) $ТЦД_{50}$[2]
Вирус краснухи[1], штамм
Вистар RA 27/3 - не менее 1000 (3,0 lg) $ТЦД_{50}$[2]

[1]культивированный на диплоидных клетках человека MRC-5
[2]$ТДЦ_{50}$ – 50% тканевая цитопатогенная доза
[3]культивированный на культуре клеток куриных фибробластов

Содержит следовые количества неомицина сульфата (остаточная технологическая примесь) – не более 2,5 мкг (см. раздел 4.3.)
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4,4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Лиофилизат: однородная пористая масса желтовато-белого цвета, гигроскопична.

Растворитель: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Восстановленный препарат – прозрачная жидкость от желтоватого до желтовато-коричневого или красновато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина ТРИВЭЙД показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 месяцев для профилактики кори, краснухи и эпидемического паротита.
Применение вакцины ТРИВЭЙД должно осуществляться в соответствии с официальными Национальными рекомендациями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Одна прививочная доза препарата – 0,5 мл.
Схема вакцинации состоит из двух доз вакцины (вакцинации и ревакцинации), вводимых с интервалом от 4 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию детей от кори, краснухи и паротита проводят двукратно в возрасте 12 месяцев (вакцинация) и 6 лет (ревакцинация).

При проведении первичной вакцинации против кори, краснухи, эпидемического паротита во взрослом возрасте или в рамках догоняющей вакцинации детям 6 лет и старше минимальный интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 3 месяцев.

Национальным календарем профилактических прививок предусмотрена вакцинация следующих категорий:

- от краснухи: все дети от 12 месяцев до 17 лет включительно и женщины от 18 до 25 лет включительно. Не болевшим и не привитым от краснухи, а также тем, у кого сведения о вакцинации против краснухи отсутствуют, необходимо ввести две дозы вакцины (вакцинация и ревакцинация). Привитым однократно, но не завершившим курс вакцинации в рекомендованные сроки следует завершить курс, введя вторую дозу (ревакцинация).

— от кори: все дети от 12 месяцев до 17 лет включительно и все взрослые от 18 до 35 лет включительно. Не болевшим и не привитым от кори, а также тем, у кого сведения о вакцинации против кори отсутствуют, необходимо ввести две дозы вакцины (вакцинацию и ревакцинацию). Привитым однократно, но не завершившим курс вакцинации в рекомендованные сроки - завершить курс, введя вторую дозу (ревакцинацию).

Аналогичные правила действуют для взрослых от 36 до 55 лет включительно, если они относятся к группам риска (работники медицинских и организаций, осуществляющих образовательную деятельность, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лиц, работающих вахтовым методом, и сотрудников государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу).

— от паротита: не болевшие эпидемическим паротитом дети от 12 месяцев до 17 лет включительно; дети, которые не были привиты в рекомендованные сроки, дети, у которых информация о проведенной вакцинации отсутствует, должны привиться от паротита в соответствии с текущими рекомендациями. Привитые однократно, но не завершившие курс в рекомендованные сроки дети должны получить вторую дозу как можно скорее.

Календарь по эпидемическим показаниям предусматривает:

— вакцинацию от кори контактных лиц в очагах кори без ограничения верхней границы возраста, ранее не болевших, не привитых и не имеющих сведений о вакцинации против кори, а также однократно привитых старше 6 лет. Если после проведения постконтактной вакцинации ранее не привитый человек не заболел корью, рекомендуется завершить курс вакцинации, введя вторую дозу в рекомендованные сроки.

— вакцинацию от эпидемического паротита контактных лиц в очагах инфекции без ограничения верхней границы возраста, ранее не болевших, не привитых и не имеющих сведений о вакцинации против эпидемического паротита, а также однократно привитых старше 6 лет. Если после проведения постконтактной вакцинации ранее не привитый человек не заболел эпидемическим паротитом, рекомендуется завершить курс вакцинации, введя вторую дозу в рекомендованные сроки.

Дети:

Дети младше 12 месяцев:

Вакцина ТРИВЭЙД не должна применяться у детей младше 12 месяцев. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте 12 месяцев и старше:

При вакцинации детей в возрасте от 12 месяцев до 6 лет минимальный интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 4 недель.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию детей от кори, краснухи и паротита проводят двукратно в возрасте 12 месяцев (вакцинация) и 6 лет (ревакцинация).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае нарушения графика вакцинации, вторая доза вводится как можно скорее или в сроки согласно национальным рекомендациям.

При проведении первичной вакцинации против кори, краснухи, эпидемического паротита во взрослом возрасте или в рамках догоняющей вакцинации детям 6 лет и старше минимальный интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 3 месяцев.

Применение вакцины у взрослых

Вакцину ТРИВЭЙД можно вводить взрослым в любом возрасте, особенно не привитым в детстве или не имеющим сведений о профилактических прививках, путем введения двух доз вакцины с интервалом не менее 3 месяцев.

Вакцину против кори, паротита и краснухи также можно использовать в случае отсутствия моновалентной коревой вакцины.

Способ применения:

Подкожно.

Не вводить в сосудистое русло!

Вакцину вводят в область плеча (на границе нижней и средней трети плеча с наружной стороны либо в область над трехглавой мышцей плеча).

Если введение в плечо невозможно, допустимо введение в наружную переднюю поверхность бедра в верхней и средней трети с соблюдением подкожной техники инъекции.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из действующих веществ, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к неомицину, или к белку куриного яйца.

Беременность, в том числе планируемая беременность в течение 1 месяца после вакцинации (см. раздел 4.6)

Подобно другим вакцинам, введение вакцины ТРИВЭЙД лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить (см. раздел 4.4).

Симптомы гиперчувствительности: сильная реакция (подъём температуры выше 40°C, 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;

Онкогематологические заболевания (например, лейкемия, лимфома любого типа или другие неоплазии, затрагивающие гематопоэтическую и лимфатическую системы)

Заболевания сердца в стадии декомпенсации

Тяжелая почечная недостаточность

Введение иммуноглобулинов человека или переливание крови

Выраженный или гуморальный иммунодефицит (первичный или приобретенный), в том числе синдром приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) или симптоматическая ВИЧ-инфекция; при этом само по себе ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации

Иммуносупрессивная терапия (включая высокие дозы кортикостероидов), химиотерапия, радиотерапия (см. раздел 4.5)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Меры предосторожности при проведении вакцинации
Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактической реакции необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.
Вирус эпидемического паротита, который входит в состав вакцины, выращен на 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.
Препарат ТРИВЭЙД ни при каких обстоятельствах не допускается вводить в сосудистое русло.
Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Сопутствующие заболевания
Вакцинацию следует отсрочить у пациентов с острыми тяжелыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой. Однако наличие незначительной инфекции не должно приводить к отсрочке вакцинации.
Плановую вакцинацию при острых тяжелых инфекционных и неинфекционных заболеваниях, обострениях хронических заболеваний проводят через 2-4 недели после выздоровления/ремиссии. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) и острых кишечных заболеваниях плановую вакцинацию можно проводить сразу после нормализации температуры.

Фебрильные судороги
Следует соблюдать осторожность при вакцинации пациентов с фебрильными судорогами в личном или семейном анамнезе. Медицинский персонал должен быть подготовлен, в случае повышения температуры после вакцинации у таких пациентов.

Лица с иммунодефицитными состояниями
Вакцинация может проводиться у лиц с иммунодефицитными состояниями, когда польза превышает риск (например, у асимптоматичных ВИЧ-инфицированных пациентов, лиц с дефицитами иммуноглобулина G отдельных подклассов, при врожденной нейтропении, хронической гранулематозной болезни, первичных иммунодефицитах с преимущественным дефектом в системе комплемента).

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.

Передача вакцинного вируса

Не были зарегистрированы случаи передачи вакцинных вирусов кори, краснухи и паротита от

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вакцинированных к контактным лицам не привитым, ранее не болевшим корью, краснухой, паротитом, не получившим полный курс вакцинации против этих заболеваний, хотя установлено, что выделение вируса краснухи из глотки возможно в течение 7—28 дней после прививки с максимальной степенью выделения вируса приблизительно на 11 день.

Тромбоцитопения
После первичной вакцинации с применением живых аттенуированных вакцин для профилактики кори, краснухи и паротита у отдельных лиц с тромбоцитопенией были зафиксированы случаи обострения и рецидива заболевания. В подобных случаях следует провести тщательную оценку риска и пользы иммунизации с целью определения необходимости введения последующих доз вакцины ТРИВЭЙД. Для оценки могут применяться данные серологического статуса.

Вспомогательные вещества
Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил, что у Вас (или Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ) - редкое генетическое нарушение, при котором человек не может усваивать фруктозу, прежде чем Вы (или Ваш ребенок) начнете применять или получать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное введение с другими вакцинами
Вакцина ТРИВЭЙД 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.

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 на туберкулин).

Препараты крови
После введения препаратов крови человека (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину ТРИВЭЙД следует применять не ранее, чем через 3 мес. После иммунизации препараты крови следует вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию следует повторить через 3 мес.
У лиц, получающих кортикостероиды, другие иммунодепрессанты или лучевую терапию, также может не развиться достаточный иммунный ответ на вакцинацию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано из-за теоретически

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

возможного, но ни разу не подтвержденного риска тератогенного действия. Женщинам, которые планируют беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности и использовать эффективную контрацепцию в течение 1 месяца после вакцинации. Случайная вакцинация беременной женщины или наступление беременности ранее, чем через 1 месяц после вакцинации, не являются показаниями к прерыванию беременности.

Лактация

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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ТРИВЭИД не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У очень чувствительных пациентов очень редко в первые 24 часа после вакцинации могут появляться такие аллергические реакции как крапивница, зуд и сыпь.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, полученные в рамках клинических исследований, представленные ниже, перечислены в зависимости от системно-органного класса, частоты встречаемости и степени тяжести. Частота встречаемости определяется следующим образом:
очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	часто	шейный лимфаденит, опухоль лимфатического узла
	редко	шейная лимфаденопатия
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	анафилаксия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны нервной системы	очень редко	асептический менингит
Нарушения со стороны органа зрения	часто	покраснение глаз
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень часто часто редко	катаральные симптомы, инфекция верхних дыхательных путей назофарингит, ринит, одышка кашель и состояние простуды
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	очень часто	диарея
	часто	паротит, околоушной отек, околоушная сыпь, отказ от еды и рвота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень часто часто	макулопапулезная сыпь сыпь на животе, опрелость
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	очень редко	артралгии
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	легкая боль, припухлость, покраснение, отек, уплотнение в месте введения вакцины, лихорадка от легкой до умеренной.
	редко	чрезмерная плаксивость, фебрильные судороги

Особые группы пациентов

Применение вакцины у взрослых

Вакцинация взрослых может вызвать более высокий процент побочных реакций по сравнению с вакцинацией детей. Наиболее часто встречающимися побочными реакциями у взрослых являются односторонний или двусторонний паротит и лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д 4, стр.1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Вакцины; вирусные вакцины; вакцины против кори

Код АТХ: J07BD52

Характеристика

Вакцина представляет собой препарат, содержащий живые аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Эдмонстон – Загреб), вируса эпидемического паротита (Л-Загреб) и вируса краснухи (Вистар RA 27/3). Это лиофилизированная смесь жидких полуфабрикатов аттенуированных вакцин против кори и краснухи, приготовленных при раздельном культивировании вирусов кори и краснухи на диплоидных клетках человека MRC- 5, и жидкого полуфабриката аттенуированной вакцины против эпидемического паротита, приготовленного при выращивании вируса паротита на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов.

Иммунологические свойства:

Вакцина вызывает образование специфических антител к вирусам кори, эпидемического паротита и краснухи и тем самым стимулирует выработку иммунитета к кори, эпидемическому паротиту и краснухе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат:

- сорбитол
- желатин
- гистидин
- аланин
- трицин
- аргинин
- лактальбумин
- среда МЕМ

Растворитель:

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.
Данный лекарственный препарат не следует восстанавливать другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 месяцев.

Восстановленный раствор

С микробиологической точки зрения, если метод восстановления не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Комплект (вакцина, растворитель)
Хранить в защищенном от света месте в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.

Условия хранения после разведения см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизат:
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 инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Вскрытие флаконов, ампул, шприцев и процедуру вакцинации выполняют при строгом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. 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.
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.

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



6.Наберите весь восстановленный раствор обратно в шприц.
Для вакцинации используйте новую стерильную иглу.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствие с требованиями законодательства государств – членов Европейского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»
Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702
Тел.: 8 (800) 350-80-24
Электронная почта: pv@pharmaid.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия:

ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»

Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702

Тел.: 8 (800) 350-80-24

Электронная почта: pv@pharmaid.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска для лечебно-профилактических учреждений.

Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце.

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ТРИВЭЙД доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).