ЛП-№(001165)-(РГ-RU) от 27.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина против краснухи культуральная живая, 0,5 мл/доза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина для профилактики краснухи.

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание. Препарат готовят методом культивирования аттенуированного штамма вируса краснухи RA 27/3 на диплоидных клетках человека MRC-5.

2.2. Качественный и количественный состав

Одна прививочная доза препарата (0,5 мл) содержит:

- вирус краснухи - не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз ($ТЦД_{50}$).

Используют аттенуированный штамм вируса краснухи RA 27/3 культивированный на диплоидных клетках человека MRC-5.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3.ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Лиофилизат - однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична.

4.КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика краснухи.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию проводят в возрасте 12 мес, ревакцинацию – в 6 лет.

Национальный календарь профилактических прививок предусматривает вакцинацию детей в возрасте 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

Вакцину вводят в дозе 0,5 мл по указанной в таблице схеме:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Группа	Вакцинация	Ревакцинация
Дети плановая вакцинация	12 месяцев	6 лет
Дети в возрасте от 1 года до 17 лет (включительно) не болевшие, не привитые, не имеющие сведений о прививках против краснухи	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца
Женщин от 18 до 25 лет (включительно), не болевших, не привитых, против краснухи, не имеющих сведений о прививках против краснухи	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца
Дети от 1 года до 17 лет (включительно), женщины от 18 до 25 лет (включительно), привитые однократно против краснухи		0 день вакцинация

Способ применения. Подкожно. Вакцину вводят в область плеча (на границе между нижней и средней третью плеча с наружной стороны), предварительно обработав кожу в месте введения вакцины 70% этиловым спиртом. Не вводить в сосудистое русло!

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

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- аллергические реакции на компоненты вакцины;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний;
- иммунодефицитные состояния; злокачественные заболевания крови и новообразования;
- беременность и период грудного вскармливания;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущую дозу вакцины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Примечание

При наличии ВИЧ-инфекции допускается вакцинация лиц с 1 и 2 иммунными категориями (отсутствие или умеренный иммунодефицит).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

После острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, обострений хронических заболеваний вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления.

Вакцину против краснухи культуральную живую ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцинация против краснухи может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против коклюша, дифтерии, столбняка, эпидемического паротита, кори, полиомиелита, гепатита В) или не ранее, чем через 1 месяц после предшествующей прививки. При одновременной вакцинации препараты вводят в разные места, смешивание вакцин в одном шприце запрещается.

После введения препаратов крови человека (иммуноглобулин, плазма и др.) вакцину вводят не ранее, чем через 3 месяца. После введения вакцины против краснухи препараты крови можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против краснухи следует повторить через 3 месяца. При наличии антител к вирусу краснухи в сыворотке крови повторную вакцинацию не проводят.

Туберкулиновые пробы рекомендуется проводить до или через 4-6 недель после введения вакцины против краснухи.

После назначения иммунодепрессантов и лучевой терапии вакцинацию проводят не ранее, чем через 12 месяцев после окончания лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Проведение вакцинации противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вакцинация женщин детородного возраста проводится при условии, что женщины на момент вакцинации не беременны и будут принимать меры предосторожности во избежание зачатия в течение 2 месяцев после вакцинации. Случайная вакцинация беременной женщины не является показанием к прерыванию беременности.

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

Сведения отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

После введения вакцины могут наблюдаться следующие побочные реакции различной степени выраженности, частота развития которых указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

Часто (1/10-1/100):

- необильная кожная сыпь, лимфоаденопатия (увеличение преимущественно затылочных и заднешейных лимфоузлов) возможна у 1-2 % привитых.

Нечасто (1/100-1/1000):

- в течение 24 ч вместе введения может развиться кратковременная гиперемия, отек и уплотнение, сопровождающиеся болезненностью.

Редко (1/1000-1/10000):

- у некоторых привитых на 6-14 день может развиться кратковременное повышение температуры до субфебрильных величин, сопровождающееся катаральными явлениями и возможностью развития конъюнктивита.

Указанные реакции характеризуются кратковременным течением и проходят без лечения.

Очень редко (<1/10000):

- тромбоцитопеническая пурпура (развивается чаще с 5 по 21 день после вакцинации);

- аллергические реакции немедленного типа, в том числе анафилактические;

Артралгия, артрит; эти реакции возникают через 1-3 недели после иммунизации, их частота различается в зависимости от возраста и пола.

Взрослые женщины:

Очень часто (≥1/10), частота может доходить до 25 %;

Подростки (девочки):

Часто (1/10-1/100), частота не превышает 5 %;

Дети раннего возраста, взрослые мужчины:

Очень редко (<1/10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: (495) 698-45-38; (499) 579-02-30

Факс: (495) 698-15-73

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5.ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BJ01

Иммунологические свойства: Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу краснухи, которые достигают максимального уровня через 2-3 нед после вакцинации почти у 100% привитых. Поствакцинальный эффект считается пожизненным.

6.ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

водный раствор ЛС-18[1]

10 % раствора желатина.

Примечание.

[1]Состав водного раствора ЛС-18: сахароза, лактоза, натрий глутаминовокислый, глицин, L-пролин, Хенкса сухая смесь с феноловым красным, вода для инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце. Вакцину не следует восстанавливать другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе 6.6.

Вакцинация против краснухи может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против коклюша, дифтерии, столбняка, эпидемического паротита, кори, полиомиелита, гепатита В) или не ранее, чем через 1 месяц после предшествующей прививки. При одновременной вакцинации препараты вводят в разные места, смешивание вакцин в одном шприце запрещается.

После введения препаратов крови человека (иммуноглобулин, плазма и др.) вакцину вводят не ранее, чем через 3 месяца. После введения вакцины против краснухи препараты крови можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против краснухи следует повторить через 3 месяца. При наличии антител к вирусу краснухи в сыворотке крови повторную вакцинацию не проводят.

Туберкулиновые пробы рекомендуется проводить до или через 4-6 недель после введения вакцины против краснухи.

После назначения иммунодепрессантов и лучевой терапии вакцинацию проводят не ранее, чем через 12 месяцев после окончания лечения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат: 3 года.

Растворитель: 4 года.

Комплект (лиофилизат, растворитель): 3 года.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат: при температуре от 2 до 8 ºС.

Растворитель: при температуре от 2 до 25 ºС. Не замораживать.

Комплект (лиофилизат, растворитель): при температуре от 2 до 8 ºС. Не замораживать.

Условия транспортирования. Условия транспортирования совпадают с условиями хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза.

По 1 дозе вакцины в ампуле вместимостью 2 мл. В пачке 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и вкладышем с номером укладчика.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При выпуске в комплекте с растворителем – вода для инъекций: в пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем), ножом ампульным или скарификатором ампульным. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6. Инструкция по применению, работе и уничтожению

Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем (вода для инъекций) из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины. Во избежание вспенивания вакцину растворяют, слегка покачивая ампулу. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина представляет собой прозрачную жидкость розового цвета. Не пригодны к применению вакцина и растворитель в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), неправильно хранившиеся.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Ампулы в месте надреза обрабатывают 70% спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу. Для разведения вакцины отбирают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц и используют для вакцинации.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, предприятия-изготовителя, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7.ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

Россия

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Адрес производства:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

8.НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата **Вакцина против краснухи культуральная живая** доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancomission.org.