ЛП-№(001173)-(РГ-RU) от 11.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина для профилактики паротита.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание. Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, готовится методом культивирования вакцинного штамма вируса Ленинград-3 на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.

2.2.Качественный и количественный состав

Одна прививочная доза препарата содержит:

- вирус паротита - не менее 20 000 (4,3 lg) тканевых цитопатогенных доз ($ТЦД_{50}$).

Содержит остаточную (технологическую) примесь гентамицина сульфат не более 20 мкг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична.

4.КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Профилактика эпидемического паротита, начиная с возраста 12 месяцев.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию проводят двукратно в возрасте 12 мес и 6 лет детям, не болевшим эпидемическим паротитом.

Экстренную профилактику проводят детям с 12 мес, подросткам и взрослым, имевшим контакт с больным паротитом, ранее не болевшим, не привитым или не имеющим сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита, или однократно привитым старше 6 лет. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч с момента контакта с больным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

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

Группа	Вакцинация	Ревакцинация
Дети плановая вакцинация	12 месяцев	6 лет
Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца
Контактные лица из очагов заболевания, ранее привитые однократно, привитые однократно старше 6 лет.	-	0 день вакцинация

Способ применения. Подкожно. Вакцину вводят под лопатку или 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

- Гиперчувствительность к фармацевтической субстанции или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1 или аминогликозидам (гентамицина сульфату и др.), или куриным и/или перепелиным яйцам;
- первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, гиперемия и/или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение паротитной или паротитно-коревой вакцин;
- беременность и период грудного вскармливания;
- острые заболевания или обострение хронических заболеваний.

Примечание. ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Вакцинацию проводят:

- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний – по окончании острых проявлений заболевания;
- при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. – сразу же после нормализации температуры;
- после проведения иммунодепрессивной терапии прививку проводят через 3-6 мес после окончания лечения.

Вакцинацию против паротита не рекомендуется проводить в период подъема заболеваемости серозными менингитами.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет и привиты после снятия противопоказаний.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день вакцинации проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Непосредственно перед использованием вакцину разводят водой для инъекций из расчета 0,5 мл воды для инъекций на одну прививочную дозу вакцины.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина - прозрачная жидкость розового цвета.

Не пригодны к применению вакцина и вода для инъекций в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности или неправильно хранившиеся.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Ампулы с вакциной и водой для инъекций на месте надреза обрабатывают 70 ° этиловым спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу.

Для разведения вакцины отбирают весь необходимый объем воды для инъекций и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания вакцину набирают другой иглой в стерильный шприц, которым далее проводят вакцинацию.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 паротита может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против кори, краснухи, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка, гриппа, гемофильной инфекции) при условии введения в разные участки тела или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против паротита проводятся не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитной вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита следует повторить.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Проведение вакцинации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сведения отсутствуют.

4.8 Нежелательные реакции

У большинства привитых вакцинальный процесс протекает бессимптомно. После введения вакцины могут наблюдаться следующие побочные реакции различной степени выраженности:

Часто (1/10 - 1/100):

– с 5 по 15 сут – кратковременное незначительное повышение температуры тела, катаральные явления со стороны носоглотки (легкая гиперемия зева, ринит).

При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5 °С не должно быть более, чем у 2-х процентов привитых. Повышение температуры тела выше 38,5 °С в поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Редко (1/1000 - 1/10000):

– в первые 48 ч после прививки местные реакции, выражающиеся в гиперемии кожи и слабо выраженном отеке в месте введения вакцины, которые проходят без лечения;

– с 5 по 42 сут – незначительное увеличение околоушных слюнных желез продолжающееся 2-3 сут;

– беспокойство, вялость, нарушение сна.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Очень редко (<1/10000):

– в первые 24-48 ч – аллергические реакции, возникающие у лиц с измененной реактивностью;

– через 2-4 недели – доброкачественно протекающий серозный менингит. Каждый случай серозного менингита требует дифференциальной диагностики;

– болезненный кратковременный отек яичек.

При возникновении побочных действий, не описанных в инструкции, пациенту следует сообщить о них врачу.

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

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BE01

Иммунологические свойства: Вакцина стимулирует у серонегативных привитых выработку антител к вирусу паротита, достигающих максимального уровня через 6 – 7 недель после вакцинации.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

водный раствор ЛС-18[1]

желатина раствор 10 %

Примечание.

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

6.2 Несовместимость

Вакцинация против паротита может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против кори, краснухи, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка, гриппа, гемофильной инфекции) при условии введения в разные участки тела или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против паротита проводятся не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитной вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита следует повторить.

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

6.3 Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат: 2 года.

Растворитель: 4 года.

Комплект (лиофилизат, растворитель): 2 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и вкладышем с номером укладчика.

Возможна комплектация растворителем - Водой для инъекций.

При выпуске вакцины в комплекте с растворителем:

В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе (или 2 дозы) 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 Инструкции по применению, работе и уничтожению

Непосредственно перед использованием вакцину разводят водой для инъекций из расчета 0,5 мл воды для инъекций на одну прививочную дозу вакцины.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина - прозрачная жидкость розового цвета.

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.

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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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