ЛП-№(001169)-(РГ-RU) от 22.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Вакцина для профилактики кори.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание.

Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, готовится методом культивирования вакцинного штамма вируса кори ленинград-16 (Л-16) на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.

2.2. Качественный и количественный состав.

Одна прививочная доза препарата содержит:

- вирус кори – не менее 1 000 (3,0 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.

Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична.

4.КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Плановая и экстренная профилактика кори.

Плановые прививки проводят двукратно в возрасте 12 мес и 6 лет детям, не болевшим корью.

Детей, родившихся от серонегативных к вирусу кори матерей, вакцинируют в возрасте 8 мес и далее – в 14-15 мес и 6 лет. Интервал между вакцинацией и повторной прививкой должен быть не менее 6 мес.

Дети в возрасте от 1 года до 17 лет (включительно) и взрослые в возрасте от 18 до 35 лет (включительно), не привитые ранее, не имеющие сведений о прививках против кори, не болевшие корью ранее; взрослые от 36 до 55 лет включительно, относящиеся к группам риска (работники медицинских и образовательных организаций, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), не привитые ранее, не имеющие сведений о прививках против кори, не болевшие корью ранее вакцинируются в соответствии с инструкцией по применению двукратно с интервалом не менее 3-х месяцев между прививками. Лица, привитые ранее однократно, подлежат проведению однократной иммунизации с интервалом не менее 3-х месяцев между прививками.

Экстренную профилактику проводят контактным лицам без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшим, не привитым и не имеющим сведений о профилактических прививках против кори, или однократно привитым старше 6 лет. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч после контакта с больным.

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
Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), не болевшие, не привитые, не имеющие сведений о прививках против кори; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся 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 болевшие, не привитые, не имеющие сведений о прививках против кори	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), привитые однократно; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся 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), привитые однократно		0 день вакцинация*	
Дети, родившиеся от серонегативных к вирусу кори матерей	8 месяцев	14-15 месяцев**	6 лет
Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца	
Контактные лица без ограничения возраста однократно привитые старше 6 лет.		0 день вакцинация	

* интервал не менее 3-х месяцев между прививками

**интервал между вакцинацией и повторной прививкой должен быть не менее 6 мес.

Способ применения. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета. Подкожно. Вакцину вводят под лопатку или область плеча (на границе между нижней и средней третью плеча с наружной стороны), предварительно обработав кожу в месте введения 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к фармацевтической субстанции или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1 или аминогликозидам (гентамицину сульфату и др.), или куриным и/или перепелиным яйцам.

2. Первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни крови и новообразования.

3. Сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предыдущее введение коревой или паротитно-коревой вакцин.

4. Беременность.

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.

Вакцинацию проводят:

- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, при обострении хронических заболеваний – по окончании острых проявлений заболевания;
- при нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. – сразу после нормализации температуры.

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

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

Вакцину коревую 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцинация против кори может быть проведена одновременно (в один день) с другими прививками Национального календаря профилактических прививок (против эпидемического паротита, краснухи, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка, гриппа) или не ранее, чем через 1 мес после предшествующей прививки.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводят не ранее, чем через 3 мес. После введения коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 нед; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори следует повторить.

После проведения иммуносупрессивной терапии вакцинацию против кори можно проводить через 3-6 мес после окончания лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности противопоказано. Допускается проведение вакцинации женщин в период грудного вскармливания по решению врача с учетом оценки соотношения возможного риска заражения и пользы от вакцинации.

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 реакции различной степени выраженности:

Часто (1/10 – 1/100):

- с 6 по 18 сут могут наблюдаться температурные реакции, легкая гиперемия зева, ринит.

При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5 ºС не должно быть более, чем у 2 % привитых.

Редко (1/1000 – 1/10000):

- покашливание и конъюнктивит, продолжающиеся в течение 1-3 сут;
- незначительная гиперемия кожи и слабо выраженный отек, которые проходят через 1-3 сут без лечения.

Очень редко (<1/10000):

- легкое недомогание и кореподобная сыпь;
- судорожные реакции, возникающие, чаще всего, спустя 6-10 сут после прививки обычно на фоне высокой температуры;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- аллергические реакции, возникающие в первые 24-48 ч у детей с аллергически измененной реактивностью.

Примечание
Фебрильные судороги в анамнезе, а также повышение температуры выше 38,5 ºС в поствакцинальном периоде являются показанием к назначению антипиретиков.

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

Факс: (495) 698-15-73

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BD01

Иммунологические свойства: Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу кори, которые достигают максимального уровня через 3-4 нед после вакцинации не менее чем у 95 % привитых. Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

водный раствор ЛС-18[1]

желатина раствор 10 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

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

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводят не ранее, чем через 3 мес. После введения коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 нед; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори следует повторить.

После проведения иммуносупрессивной терапии вакцинацию против кори можно проводить через 3-6 мес после окончания лечения.

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

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл. 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 по 2 дозы) в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (Вода для инъекций) по 1 мл в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин с образованием прозрачного раствора 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.), с истекшим сроком годности, 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 стерильным шприцем отбирают весь необходимый объем растворителя и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания меняют иглу, набирают вакцину в стерильный шприц и делают инъекцию.

Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, предприятия-изготовителя, номера серии, даты изготовления, 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.

Адрес производства:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 коревая культуральная живая** доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasioncomission.org.