ЛП-№(012527)-(РГ-RU) от 20.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПРОВЕДЕНО ЭКСПЕРТОВ: 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Вакцина для профилактики кори (живая).

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

После восстановления 1 доза (0,5 мл) содержит:

Вирус кори[1], штамм

Эдмонстон-Загреб

(живой, аттенуированный) не менее 1000 (3,0 lg) $ТЦД_{50}$[2]

[1]культивированный на диплоидных клетках человека MRC-5

[2]$ТЦД_{50}$ – статистически определяемое количество вируса, которое должно инфицировать 50% клеточной культуры

Вещества, наличие которых нужно 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 внутримышечного и подкожного введения.

Лиофилизат

Пористая масса желтовато-белого цвета.

Растворитель

Прозрачный и бесцветный раствор.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Вакцина против кори живая аттенуированная показана к применению для активной иммунизации против кори.

Профилактика кори плановая

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок РФ вакцинацию не болевших корью детей проводят в возрасте 12 мес и ревакцинацию - в 6 лет.

Национальный календарь профилактических прививок РФ предусматривает вакцинацию:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ №002)

- детей от 1 года до 17 лет (включительно), ранее не вакцинированных и не болевших корью;

- 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 образовательных организаций, 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.

Профилактика кори по эпидемическим показаниям

Вакцинация контактных лиц без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевших, не привитых и не имеющих сведений о профилактических прививках против кори, или однократно привитых старше 6 лет.

### 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 |
| Схема вакцинации состоит из двух доз вакцины (вакцинации и ревакцинации) вводимых ч интервалом от 3 месяцев.<br>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 образовательных организаций, 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 |
| Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), привитые однократно; | | 0 день вакцинация* |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| | | |
|---|---|---|
| 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 сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), привитые однократно | | |
| 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

Способ применения

Подкожно. Не вводить в сосудистое русло!

Допустимо внутримышечное введение (см. раздел 4.4.).

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 и взрослым в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью. При невозможности введения в плечо вакцину вводят в переднебоковую поверхность бедра.

Перед вакцинацией следует изучить анамнез прививаемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцины и связанное с этим возможное возникновение побочных реакций. Обязательно проводят осмотр прививаемого.

Место введения вакцины предварительно обрабатывают 70% спиртом.

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.

Восстановленный препарат – прозрачная жидкость желтоватого цвета.

## 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Подобно другим вакцинам, введение Вакцины против кори живой аттенуированной лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний. После острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения хронических заболеваний прививки проводят не раньше, чем через 1 мес после выздоровления.

- При нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

- Сильная реакция (подъем температуры выше 40 °С, гиперемия и /или отек более 8 см в диаметре в месте введения) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.

- Лейкемия, тяжелая анемия (с гемоглобином менее 70 г/л) и другие серьезные заболевания крови.

- Заболевания сердца в стадии декомпенсации.

- Почечная недостаточность.

- Введение иммуноглобулинов человека или переливание крови. После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводят не ранее, чем через 3 мес.

- Тяжелый гуморальный или клеточный иммунодефицит (первичный или приобретенный), иммунодефицит в результате прогрессирующей лейкемии или лимфомы, злокачественного заболевания или лечения большими дозами кортикостероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами. Вакцинация не противопоказана у лиц, получающих топические или низкодозированные парентеральные кортикостероиды (например, для профилактики астмы или заместительной терапии). После проведения иммуносупрессивной терапии вакцинацию против кори можно проводить через 3-6 мес после окончания лечения.

- Иммуносупрессивная радиотерапия - вакцинация возможна через 12 мес после завершения облучения.

- Беременность (см. раздел 4.6).

## 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.

С осторожностью:

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение не менее 30 минут после прививки. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000, для применения в случае развития анафилактических реакций. Инъекцию адреналина (подкожно или внутримышечно) следует произвести при первом подозрении на начало развития анафилактических реакций.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Женщины детородного возраста должны быть предупреждены о необходимости принимать меры контрацепции в течение не менее 1 мес после вакцинации.

ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к применению вакцины против кори. Вакцина может быть назначена лицам с ВИЧ-инфекцией с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит). В случае нарушения графика вакцинации, иммунизацию проводят согласно национальным рекомендациям. Дети в возрасте от 1 года до 6 лет, не болевшие, не привитые против кори/ или не имеющие документального подтверждения - должны получить одну дозу противокоревой вакцины в любом возрасте после 12 месяцев. Дети в возрасте от 6 лет до 17 лет, не болевшие, не привитые против кори /или не имеющие документального подтверждения - должны быть привиты противокоревой вакциной двукратно с минимальным интервалом 3 месяца. Дети в возрасте 6 лет до 17 лет, вакцинированные однократно против кори и не болевшие корью - должны получить вторую дозу вакцины против кори с минимальным интервалом после первого введения 3 месяца. Взрослые от 18 до 35 лет (включительно) не болевшие, не привитые/при отсутствии данных о выполненной ранее вакцинации/или перенесенной кори/или отсутствии подтверждения напряженного иммунитета к коревой инфекции - должны вакцинироваться двукратно с минимальным интервалом 3 месяца; ранее однократно привитые против кори более 3 месяцев назад - должны получить одну дозу вакцины. Вакцинацию детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, проводят в рамках Национального календаря профилактических прививок в соответствии с настоящей Инструкцией. При вакцинации таких детей учитывают ВИЧ-статус ребенка, показатели его иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания. При исключении диагноза ВИЧ-инфекции детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, вакцинацию проводят без предварительного иммунологического обследования.

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

Дети до 8 мес., а также дети и взрослые, имеющие абсолютные противопоказания к вакцинации живыми вакцинами (первичный иммунодефицит, злокачественные новообразования, беременность), в случае контакта с больным корью получают иммуноглобулин человека нормальный.

Согласно позиции Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), коревые вакцины обычно вводятся подкожно, но они также эффективны и при внутримышечном введении.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 25 мг сорбитола в каждой единице дозирования, что эквивалентно 50 мг/мл. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Совместное введение с другими иммунобиологическими препаратами

В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение Вакцины против кори живой аттенуированной с другими вакцинами в рамках Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0402)

введения Вакцины против кори живой аттенуированной и других живых вакцин, рекомендуется интервал 1 месяц; при введении с неживыми вакцинами допустим любой интервал.

После введения коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори следует повторить.

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 к туберкулину).

Препараты крови

После введения препаратов крови человека (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину против кори следует применять не ранее, чем через 3 мес. После иммунизации вакциной против кори препараты крови следует вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию следует повторить через 3 мес.

## 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Запрещается назначать вакцину женщинам во время беременности из-за теоретически возможного, но ни разу не подтвержденного тератогенного действия вакцины. Случайная вакцинация беременной женщины не является абсолютным показанием к прерыванию беременности (см. Раздел 4.2).

Лактация

Отсутствуют данные о выделении вакцинных штаммов в грудное молоко человека. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата в период грудного вскармливания; при принятии решения следует учитывать пользу для матери и пользу от грудного вскармливания для ребенка.

Фертильность

Не изучалось.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## 4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

*Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**При клинических регистрационных и постмаркетинговых исследованиях вакцины против кори были выявлены следующие нежелательные реакции:**

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Очень редко: аллергические состояния, подобные крапивнице, кожному зуду и сыпи, у восприимчивых пациентов в течение 24 часов после вакцинации

*Нарушения со стороны органа зрения*

Нечасто: конъюнктивит

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

Очень часто: кашель, ринит

Часто: одышка, хрипы

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень часто: диарея

Часто: рвота

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Часто: сыпь

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

Очень часто: лихорадочное состояние

Часто: плач, раздражительность, понижение аппетита

Нечасто: недомогание, легкая боль, эритема и припухлость в месте введения

Указанные побочные реакции характеризуются кратковременным течением и проходят без лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

## 4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против кори.

Код АТХ: J07BD01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Вакцина вызывает образование специфических антител к вирусу кори и тем самым стимулирует выработку иммунитета к кори.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат:

сорбитол

частично гидролизованный желатин

L-гистидин

L-аланин

трицин

L-аргинина гидрохлорид

лактальбумина гидролизат

среда МЕМ

Растворитель:

вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

Лиофилизат не следует восстанавливать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в разделе 6.6.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат: 30 месяцев.

Растворитель: 5 лет.

Комплект (лиофилизат, растворитель): определяется по наименьшему сроку годности лиофилизата или растворителя, входящих в состав комплекта.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат: хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Растворитель: хранить при температуре от 5 до 30 °С. Не замораживать.

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

### 6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизат

По 1 дозе вакцины в стеклянные флаконы (тип 1) янтарного цвета, укупоренные серыми пробками из бромбутилкаучука, обжатыми алюминиевыми колпачками с полипропиленовой откидывающейся крышкой оранжевого цвета типа флип-офф.

На флаконы с вакциной наносят оранжевые полосы.

По 10 флаконов с 1 дозой вакцины с инструкцией по применению в картонную пачку или по 50 флаконов с 1 дозой вакцины с 5 экземплярами инструкции по применению в картонную пачку.

На картонные пачки с флаконами наносят оранжевые полосы.

Растворитель

Растворитель (вода для инъекций). По 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) в цилиндрические ампулы из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса с неглубоким надрезом и точкой нажима на шейке.

По 10 ампул по 0,5 мл в лоток из ПВХ. По 1 лотку (10 ампул в фасовке 0,5 мл) или по 5 лотков (50 ампул в фасовке 0,5 мл) в картонную пачку. В картонную пачку с 50 ампулами (5 лотков) растворителя вкладывается 5 экземпляров инструкции по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению вакцины (лиофилизата).

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

Непосредственно перед использованием вакцину восстанавливают прилагаемым растворителем (вода для инъекций) из расчета 0,5 мл растворителя (в ампуле) на одну прививочную дозу (во флаконе).

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат прозрачная жидкость желтоватого цвета без видимых механических включений.

Вскрытие флаконов, ампул и процедуру вакцинации выполняют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

На шейке ампулы с растворителем нанесен неглубокий надрез и указана точка, на которую надо надавить, чтобы легко открыть ампулу. Перед вскрытием шейку ампулы необходимо тщательно протереть 70% спиртом, при этом попадание спирта в открытую ампулу должно быть исключено.

Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета. Не пригодны к применению вакцина и растворитель во флаконах 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.

Растворенную вакцину используют немедленно, хранению она не подлежит.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.,

212/2 Хадапсар, Пуне, 411028, Индия

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство «Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд.»

125047 Россия, Москва, Тверской район, Оружейный переулок, 25, строение 1В, офис 28, 29, 30

Тел/факс: 8-499-250-95-69

Адрес электронной почты: ajay.jha@seruminstitute.com

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.seruminstitute.com

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарат Вакцина против кори живая аттенуированная 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).