ЛП-№(001181)-(РГ-RU) от 17.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина для профилактики кори и паротита.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

**2.1. Общее описание.** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, представляет собой лиофилизированную смесь жидких полуфабрикатов коревой и паротитной вакцин, приготовленных методом культивирования аттенуированных штаммов вируса кори Л-16 и вируса эпидемического паротита Л-3 на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.

**2.2. Качественный и количественный состав.**

Одна прививочная доза препарата содержит:

Действующие вещества:

- вирус кори - не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз ($ТЦД_{50}$);
- вирус паротита - не менее 20 000 (4,3 lg) $ТЦД_{50}$.

**Примечание.** 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 от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

Профилактика кори и 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 корью и эпидемическим паротитом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(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 против кори и эпидемического паротита | 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 |
| 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 | 0 день вакцинация* | - |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)


| | | |
|---|---|---|
| государственную границу Российской Федерации), привитые однократно от **кори** | | |
| Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против **кори** | 0 день вакцинация | Не менее чем через 3 месяца |
| 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 без ограничения возраста из очагов заболевания, однократно привитые от **кори** старше 6 лет | - | 0 день вакцинация |
| Контактные лица возраста из очагов заболевания, однократно привитые от **эпидемического паротита** старше 6 лет | - | 0 день вакцинация |

* интервал не менее 3-х месяцев между прививками

**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!

Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

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 заболевания крови и новообразования;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)


- Сильная реакция (подъем температуры выше 40 $^0$С, гиперемия и/или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение паротитной или коревой вакцин;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Острые заболевания или обострение хронических заболеваний.

**Примечание.** ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

**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, 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 паротитно-коревой вакциной не рекомендуется проводить в период подъема заболеваемости серозными менингитами.

Лица, временно освобожденные от вакцинации, 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 паротитно-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.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Вакцинация может быть проведена одновременно (в один день) с АКДС и АДС вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против гепатита В,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)


краснухи, гриппа, гемофильной инфекции, при условии введения в разные участки тела. Другие живые вирусные вакцины вводят с интервалом не менее 1 мес.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена или одновременно с вакцинацией или через 6 недель после нее, поскольку коревой (а возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки проводить не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитно-коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита и кори 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.

Нечасто (1/100 – 1/1000):

– с 5 по 18 сут - покашливание, конъюктивит, кореподобная сыпь, продолжающиеся 1-3 сут.

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 – кратковременное незначительное увеличение околоушных слюнных желез продолжающееся 2 – 3 сут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)


– беспокойство, вялость, нарушение сна.

Очень редко (<1/10000):

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

– через 6-10 сут - судорожные реакции, возникающие после прививки на фоне высокой температуры;

– через 2-4 недели - доброкачественно протекающий серозный менингит, каждый случай которого требует дифференциальной диагностики;

– развитие энцефалита, каждый случай которого требует дифференциальной диагностики;

– боли в животе, абдоминальный синдром;

– 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

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: J07BD51

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)


Иммунологические свойства: Вакцина стимулирует у серонегативных привитых выработку антител к вирусам кори и паротита, достигающих максимальных величин через 3-4 недели и 6-7 недель после вакцинации, соответственно.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

## 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

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 может быть проведена одновременно (в один день) с АКДС и АДС вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против гепатита В, краснухи, гриппа, гемофильной инфекции, при условии введения в разные участки тела. Другие живые вирусные вакцины вводят с интервалом не менее 1 мес.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена или одновременно с вакцинацией или через 6 недель после нее, поскольку коревой (а возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки проводить не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитно-коревой вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита и кори следует повторить.

### 6.3 Срок годности (срок хранения)

*Лиофилизат:* 1 год.

*Растворитель:* 4 года.

*Комплект (лиофилизат, растворитель):* 1 год.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)


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

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 Инструкции 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. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

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

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

Ампулы с вакциной и растворителем в месте надреза обрабатывают 70° этиловым 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, которым далее проводят вакцинацию.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)


Проведенную вакцинацию 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.

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