

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г. Онищенко
« _____ » _____ 200 ____ г.
№ _____

И Н С Т Р У К Ц И Я по применению вакцины коревой культуральной живой сухой, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (Вакцина коревая)

Вакцина коревая культуральная живая сухая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения готовится методом культивирования аттенуированного штамма вируса кори Ленинград-16 (Л-16) на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов. Препарат представляет собой однородную массу розового цвета, гигроскопичный.

Состав

Одна прививочная доза содержит:

- не менее 1000 ТЦД₅₀ (тканевых цитопатогенных доз) вируса кори,
- стабилизатор: 0,04-0,08 мл ЛС-18 (Авторское свидетельство №1129769 от 15.08.84 г.) и 0,001-0,002 г желатина,
- антибиотик - гентамицина сульфат или канамицина сульфат не более 20 мкг.

Иммунологические свойства

Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу кори, достигающих максимального уровня через 3-4 недели после вакцинации. Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Назначение

Вакцина предназначена для плановой и экстренной профилактики кори.

Плановые прививки проводят двукратно в возрасте 12-15 месяцев и 6 лет детям, не болевшим корью.

Детей, родившихся от серонегативных к вирусу кори матерей, вакцинируют в возрасте 8 месяцев и далее – в соответствии с календарем прививок.

Интервал между вакцинацией и повторной прививкой должен быть не менее 6 месяцев. Экстренную профилактику проводят детям с 12-ти месяцев, подросткам и взрослым, имевшим контакт с больным корью, не болевшим корью и ранее не привитым против этой инфекции. При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 часа после контакта с больным.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат и др.) и куриные яйца;
- первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные болезни крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40° С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущую дозу;
- беременность.

Взамен Инструкции по применению от 15.04.98г.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прививки проводятся:

- 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;
- после проведения иммунодепрессивной терапии прививку проводят через 3-6 месяцев после окончания лечения;

Вакцинация против кори может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против паротита, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка) или не ранее, чем через 1 месяц после предшествующей прививки.

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против кори проводят не ранее, чем через 2 мес. 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. При наличии коревых антител в сыворотке крови повторную вакцинацию не проводят.

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

Способ применения и дозировка

Непосредственно перед использованием вакцину разводят прилагаемым растворителем из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины. Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 минут. Растворенная вакцина имеет вид прозрачной розовой жидкости. 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 70⁰ спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу. Для разведения вакцины отсасывают 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.

Вакцину вводят подкожно в объеме 0,5 мл под лопатку или в область плеча (на границе между нижней и средней третью плеча с наружной стороны), предварительно обработав кожу в месте введения вакцины 70⁰ спиртом.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, предприятия-изготовителя, № серии, срока годности, реакции на прививку.

Реакция на введение

У большинства детей вакцинальный процесс протекает бессимптомно. У части детей с 6 по 18 сут могут наблюдаться температурные реакции, легкая гиперемия зева, ринит; реже - покашливание и конъюнктивит, продолжающиеся в течение 1-3 суток. В

единичных случаях наблюдаются легкое недомогание и кореподобная сыпь. При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше $38,5^{\circ}\text{C}$ не должно быть более, чем у 2% привитых. Местные реакции, как правило, отсутствуют. В редких случаях развивается незначительная гиперемия кожи и слабо выраженный отек, которые проходят через 1-3 сут без лечения. К осложнениям, которые развиваются крайне редко, относятся судорожные реакции, возникающие, чаще всего, спустя 6-10 сут после прививки обычно на фоне высокой температуры, и аллергические реакции, возникающие в первые 24-48 часов у детей с аллергически измененной реактивностью.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- фебрильные судороги в анамнезе, а также повышение температуры выше $38,5^{\circ}\text{C}$ в поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Форма выпуска

Вакцина выпускается в ампулах по 1, 2 и 5 прививочных доз. Упаковка содержит 10 ампул.

Срок годности, условия хранения и транспортирования.

Хранение и транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8°C .

Срок годности – 15 месяцев.

Об осложнениях после вакцинации, с последующим предоставлением медицинской документации, а также о рекламациях на качество препарата следует срочно сообщить в Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов (ГИСК им. Л. А. Тарасевича) по адресу: 119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. 241-39-22 и на предприятие-изготовитель по адресу: Россия, 115088, г.Москва, ул.1-ая Дубровская, д.15.

Директор по качеству
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ

А.В.Семченко

« ____ » _____ 200 г.