

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации

\_\_\_\_\_ Г.Г.Онищенко

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению вакцины паротитно-коревой**  
**культуральной живой сухой (Вакцины паротитно-коревой)**

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая сухая (Вакцина паротитно-коревая), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения представляет собой 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 японских перепелов.

Однородная масса розового цвета.

Одна прививочная доза вакцины содержит: не менее 1 000 ТЦД/0,5 мл вируса кори, не менее 20 000 ТЦД/0,5 мл вируса паротита, стабилизатор - смесь 0,08 мл ЛС – 18 и 0,002 г желатина и не более 25 мкг антибиотика гентамицина сульфата.

**Иммунологические свойства.** Вакцина стимулирует выработку антител к вирусам кори и паротита через 3-4 недели и 6-7 недель после вакцинации, соответственно.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

**Назначение.** Вакцина предназначена для профилактики кори и эпидемического паротита.

Прививки проводят двукратно в возрасте 12 мес и 6 лет детям, не болевшим корью и эпидемическим паротитом.

Экстренную профилактику проводят детям с 12-месячного возраста, подросткам и взрослым, имевшим контакт с больным корью или эпидемическим паротитом, не болевшим этими инфекциями и не привитым против них.

При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч после контакта с больным

**Способ применения и дозировка**

Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем для коревой, паротитной и паротитно-коревой культуральных живых сухих вакцин (далее именуется растворитель) из расчета 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу вакцины.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина имеет вид прозрачной жидкости 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 ° 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 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 70<sup>0</sup> спиртом.

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.

### **Реакция на введение**

У большинства детей вакцинальный процесс протекает бессимптомно. У части детей с 4 по 18 сут после введения вакцины могут наблюдаться температурные реакции и катаральные явления со стороны носоглотки (легкая гиперемия зева, ринит), продолжающиеся 1-3 сут. В очень редких случаях в эти же сроки возникает кратковременное (2-3 сут) незначительное увеличение околоушных желез, общее состояние при этом не нарушается. В единичных случаях наблюдается легкое недомогание и кореподобная сыпь. При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5<sup>0</sup>С не должно быть более, чем у 2 % привитых детей.

Местные реакции, как правило, отсутствуют. В единичных случаях развивается незначительная гиперемия кожи и слабо выраженный отек, которые проходят через 1-3 сут без лечения.

К осложнениям, которые развиваются крайне редко, относятся и аллергические реакции в первые 24-48 ч у детей с измененной реактивностью.

Исключительно редко через 2-4 недели после вакцинации может развиваться доброкачественно протекающий серозный менингит. Каждый случай серозного менингита требует дифференциальной диагностики.

### **Примечание:**

- фебрильные судороги в анамнезе, а также повышение температуры выше 38,5<sup>0</sup>С в поствакцинальном периоде являются показанием к назначению антипиретиков.

### **Противопоказания:**

- тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицина сульфат) и на куриные яйца;
- первичные иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40<sup>0</sup>С, отек, гиперемия или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение паротитной или коревой вакцин;
- беременность.

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Прививки проводятся:

- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, обострении хронических заболеваний - по окончании острых проявлений заболевания;
- при нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. - сразу после нормализации температуры;
- после проведения иммуносупрессивной терапии через 3-6 мес после окончания лечения.

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

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

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.

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

**Форма выпуска.** Вакцина выпускается по 1 прививочной дозе в ампуле. Упаковка содержит 10 ампул.

**Условия отпуска.** Отпускается по рецепту.

### **Срок годности, условия хранения и транспортирования.**

Срок годности вакцины – 12 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют при температуре ниже 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) или телеграфу в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (ГИСК им. Л.А. Тарасевича) с последующим представлением медицинской документации.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в ГИСК им. Л.А. Тарасевича, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41, тел./факс: (095) 241-39-22 и в адрес предприятия-производителя ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, 15, тел.(095) 981-62-00 (Адрес производства: 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, 15, тел.(095) 274-55-80, 981-62-00, факс 981-62-09.

Директор по качеству  
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ

А.В.Семченко