

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации

\_\_\_\_\_ Г.Г. Онищенко

«30» 12. 2004 г.  
№01-11/114-04

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению вакцины паротитной культуральной живой сухой**  
**(Паротитной вакцины)**

Вакцина паротитная культуральная живая сухая (Паротитная вакцина), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения готовится методом культивирования аттенуированного штамма вируса паротита Ленинград - 3 на первичной культуре клеток эмбрионов японских перепелов.

Препарат представляет собой однородную пористую массу розового цвета. Прививочная доза вакцины содержит не менее 20 000 ТЦД<sub>50</sub>/0,5 мл вируса паротита и не более 25 мкг антибиотика гентамицина сульфата. Стабилизатор – смесь 0,08 – 0,16 мл ЛС-18 и 0,002 – 0,004 г желатина в одной прививочной дозе.

**Иммунологические свойства.** Вакцина стимулирует у серонегативных детей выработку паротитных антител, достигающих максимального уровня через 6 – 7 недель после вакцинации.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

**Назначение.** Вакцина предназначена для плановой и экстренной профилактики эпидемического паротита.

Плановые вакцинации проводят двукратно: в возрасте 12 мес и 6 лет детям, не болевшим эпидемическим паротитом.

Экстренную профилактику проводят детям с 12 мес, подросткам и взрослым, имевшим контакт с больным паротитом, не болевшим эпидемическим паротитом или ранее не привитым против этой инфекции.

При отсутствии противопоказаний вакцину вводят не позднее, чем через 72 ч с момента 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 - прозрачная жидкость 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 или неправильно хранившиеся.

---

Взамен Инструкции, утвержденной 29.10.2004 г.

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

Ампулы с вакциной и растворителем на месте надреза обрабатывают 70<sup>0</sup> 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 12 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 слюнных желез, общее состояние при этом не нарушается. Повышение температуры выше 38,5 °С не должно быть более, чем у 2 % привитых.

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: аллергические реакции, возникающие в первые 24-48 ч у детей с измененной реактивностью. Исключительно редко у вакцинированных через 2-4 недели 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 °С в поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

#### **Противопоказания:**

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

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день вакцинации проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. В случае необходимости проводят соответствующее лабораторное обследование.

**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 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 против паротита не рекомендуется проводить в период подъема заболеваемости серозными менингитами.

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

После введения препаратов иммуноглобулина человека прививки против паротита проводятся не ранее, чем через 2 мес. После введения паротитной вакцины препараты иммуноглобулина можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против паротита следует повторить. При наличии паротитных антител в сыворотке крови повторную вакцинацию не проводят.

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

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

**Условия отпуска.** Отпускается по рецепту.

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

Срок годности вакцины – 15 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Вакцину хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре  $(6\pm 2)$  °С. Возможно хранение вакцины при температуре минус  $(22\pm 2)$  °С.

В случаях нарушения режима хранения и транспортирования вакцина применению не подлежит.

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