

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина корьева культуральная живая

Регистрационный номер: ПП-№(001169)-(РГ-РУ)

Торговое наименование: Вакцина корьева культуральная живая

Международное непатентованное или группировочное название:

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав: Одна прививочная доза препарата содержит:

Действующее вещество:
- вирус кори - не менее 1,000 (3.0lg) титровых цитопатогенных доз (ЦД₅₀);
Вспомогательные вещества:
- стабилизатор - смесь 0,04 г/мл водного раствора ЛС-18* и 0,01 мл 10 % раствора желатина;

Примечание:

Содержит остаточную (технологическую) примесь гентамицина сульфат - не более 0,01 мг/мл раствора ЛС-18;
Содержит остаточную примесь сахарозы - 250 мг, лактозы - 50 мг, натрия глутаминвокислый - 37,5 мг, глицерин - 25 мг, L-пролин - 25 мг, Хенкса - сухая смесь с феноловым красным - 215 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гироскопична.

Фармакологический препарат - прозрачная жидкость розового цвета.

Характеристика: Вакцина корьева культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, готовится методом культивирования вакцинного штамма вируса кори Ленинград-16 (Л-16) на первичной культуре клеток жабрицов перепелов.

Фармакофармакологическая группа: МРБВ-вакцина.

Под АТХ, обладающая иммуностимулирующими свойствами. Вакцина стимулирует выработку антител к вирусу кори, которые достигают максимального уровня через 3-4 нед после вакцинации не менее чем у 95 % привитых. Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Показания к применению: Плановая и экстренная профилактика кори. Плановые прививки проводятся двукратно в возрасте 12 мес и 6 лет детям, не болевшим корью.

Исключая сроком годности, неразвешенно хранящиеся. Вскрытые флаконы, незначительно осевшие при строгом соблюдении правил хранения, допускается использовать. Ампулы в месте надлома обрабатывают 70 % спиртом и обламывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу.

Для разведения вакцины стерильным шприцем отбирают весь необходимый объем разведителя и переносят его в ампулу с сухой вакциной. После перемешивания микротитровальную вакцину в стерильный шприц и делают инъекцию в область плеча (при приеме вакцины в ампулах - в область плеча с наружной стороны). При приеме вакцины в ампулах - в область плеча с наружной стороны).

Приведенную вакцинацию используют немедленно и хранению не подлежат. Проведенную вакцинацию регистрируют в установленном учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, предпринятых мероприятий, номера серии, даты изготовления, срока годности, реакции на прививку. Вакцину вводят в дозе 0,5 мл по указанной в таблице схеме.

Группа	Вакцинация	Ревакцинация
Дети плановая вакцинация	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 в возрасте от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и образовательных организаций, осуществляющих организацию торговли, транспорта, коммунального и общественного обслуживания, работники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), не имеющие сведений о прививках против кори	0 день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца

Лич. 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 учреждений, осуществляющих образовательную деятельность, организации торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы); лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в зарубежных странах, через государственную границу Российской Федерации); привитые однократно	8 месяцев	14-15 месяцев**	6 лет†	О день вакцинации*
	Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори	О день вакцинация	Не менее чем через 3 месяца	
Контактные лица без ограничения возраста однократно привитые старше 6 лет.				О день вакцинация

* интервал не менее 3-х месяцев между прививками
 ** вакцинацией и повторной прививкой должен быть не менее 6 мес.
 † Побочное действие. У большинства привитых вакцинальный процесс протекает бессимптомно. После введения вакцины могут наблюдаться следующие реакции различной степени выраженности:
 - с 6 по 18 сут могут наблюдаться температурные реакции, легкая гиперемия лица, инфильтрат в месте введения вакцины; повышение температуры тела выше 38,5 °С не должно быть более, чем у 2 % привитых.

Вадо (L17000 – L170000):
 - психика и сознание; продолжающиеся в течение 1-3 сут;
 - местная гиперемия кожи и слабо выраженный отек, которые проходят через 1-3 сут без лечения.
Очень редко (L1700000):
 - легкое недомогание и кореллодобная сыпь;
 - синдромы реактивности: температура: - аллергические реакции, возмозающие в первые 24-48 ч у детей с аллергически измененной реактивностью.

Примечание
 Фебрильные судороги у дошкольников, а также повышение температуры выше 38,5 °С в течение 3-х дней после введения вакцины являются обычными осложнениями и не являются противопоказанием к дальнейшему применению.

Противопоказания. Случаи переносимости не установлены.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцинация против кори может быть проведена одновременно (в один день) с другими прививками Национального календаря профилактических прививок (против эпидемического паротита, краснухи, полиомиелита, тифа и В. Вредительной сыпи, дифтерии, столбняка, гриппа) или не ранее, чем через 1 мес после введения вакцины против кори. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе «Способ применения и дозы», не требуется. Вакцину не следует вводить одновременно с другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе «Способ применения и дозы».

После введения препарата иммуноглобулина человека прививки против кори проводят не ранее, чем через 3 мес. После введения коревак 2 нед. в случае необходимости против кори следует повторить.
 После проведения иммуносупрессивной терапии вакцинацию против кори можно проводить через 3-6 мес после окончания лечения.

Особые указания. Вакцинацию проводят: - после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, при обострении хронических заболеваний - ОРВИ, острых кишечных заболеваний и др. - сразу после нормализации температуры.
 Лица временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и приняты меры снятия противопоказаний.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день вакцинации проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной переносимости типа (учитывая возможность для приема вакцины) у особо уязвимых лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противопожарной безопасности.

Вакцину коревую культуральную живую ни при каких случаях не допускается

вводить в остальное русло.
 Подробно о составных компонентах, защитный иммунный ответ может возникнуть не у всех вакцинируемых лиц.

Внимание на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза. По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером упаковки.
 Возможна комбинированная вакцинация – Водор для инъекции.

При выпуске вакцины в комплекте с растворителем:
 Комплект № 1: - 1 ампула 2 дозы в пачку из картона с инструкцией и вкладышем с номером упаковки. Растворитель (Вода для инъекций (ЛПР-007006/08) 10 ампул по 1 мл с инструкцией, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробе из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером упаковочника. При упаковке ампул, имеющих кольцо и лезвие или тонкую для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.
 Комплект № 2: - 2 дозы в пачку из картона с инструкцией и вкладышем с номером упаковочника. Растворитель (Вода для инъекций (ЛПР-007006/08) 10 ампул по 1 мл с инструкцией, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробе из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером упаковочника. При упаковке ампул, имеющих кольцо и лезвие или тонкую для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Вкладыш и растворитель или скарификатор ампульный не вкладывают.
Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С.
Срок годности. 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применение не подлежит.
Владелец регистрационного удостоверения.

Россия, 150888, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.
Производитель.
 АО «НПО «Микроген».

Россия, 150888, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-888-04, e-mail: info@microgen.ru.
 Адрес производителя:
 АО «НПО «Микроген», Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-888-04, e-mail: info@microgen.ru.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.
 АО «НПО «Микроген».
 Россия, 150888, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-888-04, e-mail: info@microgen.ru.