|  |
| --- |
| УТВЕРЖДЕНАПриказом председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстанот «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная лиофилизированная

**Торговое название**

Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная лиофилизированная

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

1 доза во флаконе в комплекте с растворителем 0,5 мл в ампуле (вода для инъекций)

**Состав**

Одна доза (0,5 мл) содержит

*активные вещества*: вирус кори не менее 1000 ТЦД50,

 вирус паротита не менее 5000 ТЦД50,

 вирус краснухи не менее 1000 ТЦД50,

*вспомогательные вещества*: желатин частично гидролизованный, сорбитол, гистидин, L-аланин, трицин , L-аргинина гидрохлорид,

лактальбумина гидролизат.

*Растворитель -*  вода для инъекций 0,5 мл.

**Описание**

Однородная, пористая масса желтовато-белого цвета, гигроскопична. После растворения прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Вакцины вирусные. Противокоревые вакцины. Вирус кори в комбинации с вирусами паротита и краснухи - живой ослабленный.

Код АТХ J07BD52

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

***Фармакодинамика***

Вакцина представляет собой комбинированный препарат, содержащий живые аттенуированные штаммы вируса кори Edmonston-Zagreb, вируса паротита Leningrad-Zagreb(L-Z) и вируса краснухи Wistar RA 27/3. Вирусы кори и краснухи выращиваются на человеческих диплоидных клетках (ЧДК), вирус паротита выращивается на куриных фибробластах, полученных из яиц SPF (свободных от специфических патогенов). Вакцина формирует активный иммунитет против вирусов кори, эпидемического паротита и вируса краснухи путем индуцирования синтеза антител IgG кори, эпидемическому паротиту и краснухи, который развивается в течение 15 дней после вакцинации и сохраняется не менее 16 лет. Серо-конверсия наблюдается у 95-100% привитых пациентов. При проведении серологического исследования результат считается положительным при разведении не менее 1/20 (в РТГА): в этом случае пациент расценивается как обладающий специфическим иммунитетом и вакцинации для него не требуется. При разведении менее 1/20 результат считается отрицательным.

Вакцина соответствует требованиям Всемирной Организации здравоохранения.

**Показания к применению**

*Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи*

*Первичная вакцинация*

- активная иммунизация против кори, паротита и краснухи детей в возрасте 12-15 месяцев

*Ревакцинация*

- дети, впервые иммунизированные в возрасте 12-15 месяцев, должны быть иммунизированы повторно ввозрасте 4-6 лет

- в случаях если первичная вакцинация была не эффективна (защитный титр менее 1/20)

Данную вакцину рекомендуется использовать у детей в соответствии с Национальным Календарём прививок и для проведения экстренной иммунизации у взрослых лиц до 30 лет по эпидпоказаниям (Рекомендации ВОЗ).

**Способ применения и дозы**

Вакцина должна быть разведена только прилагаемым растворителем (стерильная вода для инъекций) с использованием стерильного шприца. Сухая вакцина легко растворяется при осторожном встряхивании. Вакцина должна быть использована сразу же после разведения. Однократная доза препарата (0,5 мл) вводится **только** **глубоко подкожно** в переднебоковую верхнюю часть бедра новорожденным и в плечо детям старшего возраста.

Прилагаемый растворитель специально изготовлен для данной вакцины. Допускается использование только прилагаемого растворителя. Не используйте растворители для вакцин других типов и вакцин против кори, паротита и краснухи (КПК) других производителей. Использование несоответствующих растворителей может привести к изменению свойств вакцины и тяжелым реакциям у реципиентов.

Перед тем, как вводить препарат, необходимо произвести визуальный осмотр растворителя и разведенной вакцины, чтобы определить наличие хлопьев и/или отклонений в физических характеристиках. В случае неудовлетворительных результатов визуального осмотра растворитель или разведенную вакцину использовать нельзя.

**Побочные действия**

Определение частоты побочных эффектов: очень частые (≥1/10, более 10%); частые (≥1/100, но <1/10, более 1%, но менее 10%); нечастые (≥1/1,000, но <1/100, более 0,1%, но менее 1%); редкие (≥1/10,000, но <1/1,000, более 0,01%, но менее 0,1%); очень редкие (<1/10,000, менее 0,01%), включая единичные сообщения

*Очень часто*

- умеренное повышение температуры на 7-12 день после вакцинации

 длительностью 1-2 дня

- умеренная болезненность в месте инъекции в течение 24 часов после

 вакцинации, в большинстве случаев проходит самостоятельно в течение

 2-3 дней

- артралгии и артрит у девочек-подростков и взрослых женщин за счет

 краснушного компонента, которые длятся от нескольких дней до 2 недель

*Часто*

- сыпь на 7-10 день и исчезающая через 2 дня

- артралгии и артрит у детей и мужчин за счет краснушного компонента,

 возникающие через 1-3 недели после вакцинации и сохраняющиеся от 1

 дня до 2 недель. Эти проходящие реакции характерны только для

 неиммунизированных лиц, для которых вакцинация данной вакциной

 имеет большое значение.

*Редко*

- лимфаденопатия

- миалгии и парестезии

*Очень редко*

- паротит и орхит за счет паротитного компонента (0,008%)

- асептический менингит на 15-35 день после иммунизации за счет

 паротитного компонента, проходит без лечения в течение недели и не

 вызывает осложнений

- энцефалит за счет коревого компонента (1:1000000)

- тромбоцитопения (менее 1:30000)

- анафилактический шок

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам вакцины (на неомицин и яичный

 белок)

- лихорадочное состояние

- острые инфекционные заболевания

- беременность и период лактации

- лейкемия

- выраженная анемия и другие тяжелые заболевания крови, включая

 злокачественные

- тяжелые нарушения функций почек

- заболевания сердца в стадии декомпенсации

- злокачественные новообразования

- иммунодефицитные состояния с поражением клеточного иммунитета

- предшествующее вакцинации применение кортикостероидов,

 иммунодепрессантов или лучевая терапия

- предшествующее вакцинации применение гаммаглобулинов или

 трансфузия крови

- анафилактические или анафилактоидные реакции на введение вакцины в анамнезе

**Лекарственные взаимодействия**

Возможно, одновременное (в один день) назначение вакцины с вакцинами против коклюша, дифтерии, столбняка; дифтерии и столбняка; столбнячным анатоксином; полиовакциной (живой и инактивированной); вакциной против *Haemophilus influenzae* типа *b*; вакциной против вируса гепатита В без риска осложнений или снижения эффективности. При этом вакцины вводят в разные участки тела разными шприцами.

Вакцину КПК не следует назначать раньше, чем через 3 месяца после введения иммуноглобулинов и содержащих их продуктов крови (цельной крови, плазмы), поскольку при этом может произойти инактивация вакцины. По этой же причине иммуноглобулины не следует назначать в течение 2 недель после вакцинации. У лиц, получающих кортикостероиды наблюдаться недостаточный иммунный ответ.

**Особые указания**

**ВНИМАНИЕ!**

1. Вакцина должна вводиться **глубоко подкожно.** Поскольку любой компонент вакцины может вызвать развитие **анафилактической реакции**, наготове должен быть раствор адреналина (1:1000) для внутрикожной или внутримышечной инъекции. Для лечения тяжелой анафилаксии первоначальная доза адреналина составляет 0,1-0,5 мг (0,1-0,5 мл инъекции 1:1000) и вводится внутримышечно или подкожно. Разовая доза не должна превышать 1 мг (1 мл). Для младенцев и детей рекомендованная доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг инъекции 1:1000). Разовая педиатрическая доза не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Это поможет эффективно устранить анафилактический шок / анафилактическую реакцию. Адреналин следует вводить при первом же подозрении о начале развития анафилактического шока.

2. Лицо, получившее прививку, должно находиться под наблюдением медицинского персонала в течение 30 минут после введения вакцины, что необходимо для своевременного распознавания аллергических реакций немедленного типа. В пункте вакцинации должны быть в наличии преднизолон и/или другие антигистаминные препараты для инъекций, а также другие средства: кислородный дыхательный аппарат и т.д.

*ВИЧ-инфекция*

Живая вакцина ККП может назначаться детям с ВИЧ - инфекцией без клинических проявлений.

*Беременность и период лактации*

Запрещается вводить вакцину во время беременности!

Исследований по влиянию вакцины на лактацию не проводилось.

**Вакцинированным женщинам не рекомендуется зачатие в течение одного месяца после вакцинации.**

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Нет никаких доказательств того, что вакцина КПК влияет на способность управлять транспортными средствами и агрегатами.

**Передозировка**

Случаев передозировки отмечено не было.

**Форма выпуска и упаковка**

*Вакцина.* По 1 дозе вакцины в стеклянных флаконах коричневого цвета. По 50 флаконов с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонной коробке.

*Растворитель.* По 0.5 мл в ампуле из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитической группы. По 50 ампул в картонной коробке или по 10 ампул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из композиционного материала полиамид/алюминий ПВХ и фольги алюминиевой печатно-лакированной; по 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) в картонной коробке.

**Условия хранения**

*Вакцина.* Хранить в защищенном от света месте при температуре от

2 °С до 8 °С. Не замораживать.

*Растворитель*. Хранить при температуре от 5 °С до 30°С.

Не замораживать.

Восстанавливать только растворителем, поставляемым производителем. Восстановленная вакцина хранению не подлежит.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

Вакцина – 2,5 года

Растворитель - 5 лет

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для лечебно-профилактических учреждений)

**Производитель**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, Индия

**Держатель регистрационного удостоверения**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, Индия

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс и электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «NF Pharma» (НФ Фарма)

Республика Казахстан, г. Алматы,

пр. Достык, д.38, Ken Dala Business Center, офис 704

тел: +7(727) 345-10-11

факс: +(727) 291-85-33

E-mail: info@nfpharma.kz