|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Вакцина против кори и краснухи живая аттенуированная лиофилизированная

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 или 10 доз во флаконе в комплекте с растворителем 0,5 мл или 5,0 мл в ампуле

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ JO7BD53

**Показания к применению**

*Профилактика кори и краснухи у детей и взрослых.*

*Ревакцинация*

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

- в случаях если первичная вакцинация была неэффективна (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).

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к компонентам вакцины (в том числе на неомицин и яичный белок)

-реакции гиперчувствительности (анафилактические или анафилактоидные) на предыдущее введение вакцин, содержащих компоненты кори и/или краснухи

- лихорадочное состояние, повышение температуры тела выше 37 оС

- острые инфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний

- беременность и период лактации

- лейкемия, лимфома

- выраженная анемия и другие тяжелые заболевания крови, включая злокачественные

- тяжелая почечная недостаточность

- декомпенсированные заболевания сердца

- злокачественные новообразования

- гуморальный или клеточный иммунодефицит тяжелой степени (первичный или вторичный), в т.ч. манифестная ВИЧ-инфекция

- предшествующее вакцинации применение кортикостероидов, имму-нодепрессантов или лучевая терапия

- предшествующее вакцинации применение гаммаглобулинов или трансфузия крови

- аллергические реакции у пациентов с аллергией на коровье молоко

***Необходимые меры предосторожности при применении***

- вакцина должна вводиться **глубоко подкожно.**

- **Вакцину против кори и краснухи нельзя назначать внутривенно!**

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

Вакцину против кори и краснухи 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, может наблюдаться недостаточный иммунный ответ на введение вакцины.

Вакцину нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

Во избежание ложноположительных результатов, туберкулиновую пробу не проводят в течение 6 недель после вакцинации.

***Специальные предупреждения***

Как и с другими инъекционными вакцинами, в случае возникновения анафилактической/анафилактоидной реакции на введение вакцины для оказания неотложной помощи должен быть доступен противошоковый набор, включая эпинефрин (адреналин). В пункте вакцинации должны быть в наличии раствор преднизолона и антигистаминные препараты для инъекций, а также другие средства: кислородный дыхательный аппарат и т.д.

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.

Вакцина против кори и краснухи должна применяться с осторожностью у лиц, имеющих в анамнезе у себя или членов семьи аллергические и судорожные реакции.

Вакцинация против кори и краснухи должна быть отложена у лиц, страдающих острыми лихорадочными состояниями. Легкая инфекция не является противопоказанием для вакцинации.

Коревой компонент вакцины, выделенный на тканях культур куриных эмбрионов, содержит яичный белок. У пациентов, имеющих в анамнезе анафилактические, анафилактоидные и другие реакции (например, генерализованная крапивница, отек гортани и ротовой области, затрудненное дыхание, гипотония, шок) на прием куриного белка, существует риск проявления реакции гиперчувствительности немедленного типа после прививки. В связи с этим, у пациентов с известной гиперчувствительностью к куриному белку вакцинация должна проводиться с крайней осторожностью, при наличии полного комплекта противошоковой терапии на случай возникновения аллергической реакции.

*ВИЧ-инфекция*

Живая вакцина против кори и краснухи может назначаться детям с ВИЧ - инфекцией без клинических проявлений.

*Во время беременности или 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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Нет никаких доказательств того, что вакцина против кори и краснухи влияет на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

Вакцина должна быть разведена только прилагаемым растворителем (стерильная вода для инъекций) с использованием стерильного шприца и иглы. 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 верхнюю переднебоковую область бедра новорожденным и в дельтовидную мышцу плеча детям старшего возраста.

Прилагаемый растворитель специально изготовлен для данной вакцины. Допускается использование только прилагаемого растворителя. Нельзя использовать растворители для вакцин других типов и вакцин против кори и краснухи 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.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- повышение температуры до ≥ 37,5 оС (или ≥ 38 оС при ректальном

измерении)

- покраснение в месте инъекции, 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*

- инфекция верхних дыхательных путей

- болезненность и припухлость в месте инъекции

- повышение температуры до > 39,0 оС (или > 39.5 оС при ректальном

измерении)

- 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 не

иммунизированных лиц, для которых вакцинация данной вакциной имеет

большое значение

*Нечасто*

- средний отит

- нервозность, необычный плач, бессонница

- конъюнктивит, неврит зрительного нерва, папиллит, ретробульбарный

неврит

- бронхит, кашель

- рвота, потеря аппетита,диарея

- эпидидимит, орхит

*Редко*

- лимфаденопатия

- миалгии и парестезии

- анафилактические и анафилактоидные реакции (крапивница, зуд,

ангионевротический отек, бронхоспазм)

- фебрильные судороги

*Очень редко*

- энцефалит, энцефалопатия за счет коревого компонента (1:1000000)

- тромбоцитопения (менее 1:30000)

- анафилактический шок

- подострый склерозирующий панэнцефалит

У сильно ослабленных лиц, которые были непреднамеренно вакцинированы вакциной, содержащей вирус кори были зарегистрированы энцефалит, пневмония с летальным исходом, как прямое следствие диссеминации вируса.

По данным постмаркетинговых исследований отмечались дополнительные единичные сообщения о преходящих реакциях, наличие которых было связано с вакцинацией с частотой < 1 случая на 10000000 доз:

- менингит, кореподобный синдром

- тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура

- анафилактические реакции

- энцефалит, церебеллит, церебеллито-подобный синдром (в т.ч. перемежающаяся хромота и преходящая атаксия), синдром Гийена-Барре, поперечный миелит, периферический неврит

- васкулиты (в т.ч. геморрагическая пурпура Шенлейн-Геноха и синдром Кавасаки)

- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона

- артралгия, артрит.

Случайно внутрисосудистое введение может привести к тяжелым реакциям вплоть до развития шока. В зависимости от тяжести состояния требуется проведение неотложных мер.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна доза (0.5 мл) содержит

*активные вещества*: вирус кори не менее 1000 CCID501/доза, вирус краснухи не менее 1000 CCID501/доза

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

лактабумина гидролизат.

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

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Желтовато-белая рыхлая масса. Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**

Вакцина. По 1 или 10 доз 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 или 5 мл в ампулах из бесцветного прозрачного стекла.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/алюминиевой фольги. По 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной коробке.

**Срок хранения**

Вакцина – 2,5 года

Растворитель - 5 лет

Не применять по истечении срока годности!

***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. Восстановленная вакцина: можно хранить в течение 6 часов при температуре от 2 ºС до 8 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту ((Для специальных лечебных учреждений)

**Сведения о производителе**

Serum Institute of India Pvt Ltd

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Индия

**Держатель регистрационного удостоверения**

Serum Institute of India Pvt Ltd

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Индия

Телефон, факс, электронная почта: +91-20-26993900, +91-20-26993921, [contact@seruminstitute.com](mailto:contact@seruminstitute.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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)

г. Алматы, Пр. Достык, 38, 7 этаж, оф 704

Тел.: +7(727) 345-10-12

Факс: +7(727) 345-10-12

e-mail: info@nfpharma.kz