|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и  фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная лиофилизированная

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

1 доза во флаконе в комплекте с растворителем 0,5 мл в ампуле

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ J07BD52

**Показания к применению**

Первичная вакцинация

- активная иммунизация против кори, паротита и краснухи детей в возрасте от 12 месяцев до 10 лет

Ревакцинация

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

Данную вакцину рекомендуется использовать у детей в соответствии с Национальным Календарём прививок.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* анафилактические или анафилактоидные реакций на компоненты вакцины в анамнезе (на неомицин и яичный белок)
* анафилактические реакции на местно или системно вводимые неомицин и желатин
* лихорадочное состояние
* острые инфекционные заболевания
* беременность и период лактации
* лейкемия
* выраженная анемия и другие тяжелые заболевания крови
* тяжелые нарушения функций почек
* заболевания сердца в стадии декомпенсации
* злокачественные новообразования
* иммунодефицитные состояния
* предшествующее вакцинации применение кортикостероидов,
* иммунодепрессантов или лучевая терапия
* предшествующее вакцинации применение гаммаглобулинов или трансфузия крови
* аллергия на коровье молоко

***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 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 в течение 6 недель и, если возможно 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, другие иммуносупрессивные препараты или лучевую терапию может наблюдаться недостаточный иммунный ответ.

***Специальные предупреждения***

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.

3. У лиц с текущей тромбоцитопенией после вакцинации может развиться более тяжелая тромбоцитопения. Кроме того, у лиц, испытавших тромбоцитопению при первой дозе вакцины КПК (или ее компонентов вакцин), может развиться тромбоцитопения при повторных дозах. У таких пациентов следует тщательно оценивать соотношение риска и пользы от введения вакцины КПК и вводить вакцину с осторожностью.

4. Вакцинированные не должны забеременеть в течение 28 дней после вакцинации.

5. Вакцина содержит вспомогательное вещество сорбитол. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует назначать вакцину.

*ВИЧ-инфекция*

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

*Беременность и период лактации*

Запрещается вводить вакцину во время беременности из-за теоретического, но никогда не демонстрируемого тератогенного риска. Непреднамеренное получение вакцины MMR во время беременности не является показанием к аборту. Ни у одной беременной женщины, случайно получившей краснухосодержащую вакцину на ранних сроках беременности, не было зарегистрировано ни одного случая синдрома врожденной краснухи.

Исследований по влиянию вакцины на лактацию не проводилось.

**Вакцинированным женщинам не рекомендуется зачатие в течение 28 дней 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.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

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.

**А) Вскрытие ампулы растворителя происходит только через отламывание шейки ампулы по разрезу надлома.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Держите ампулу за нижнюю часть, цветная точка должна быть к вам лицом. |
|  | 2. Зажмите шейку ампулы между большим пальцем и согнутым указательным пальцем правой руки. |
|  | 3. Большой палец должен закрыть точку. |
|  | 4. Удерживайте ампулу левой рукой, надавите большим пальцем правой руки на шейку ампулы от себя. Сила давления должна быть постоянной, чтобы избежать повреждения ампулы. |

**Б) Разбавление лиофилизированных флаконов**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Заполните шприц разбавителем. С помощью иглы введите разбавитель в вакцину. |
|  | 2. Удалите шприц, но оставьте иглу во флаконе с вакциной. Через 15 секунд удалите иглу. |
|  | 3. Аккуратно раскрутите флакон между ладонями до полного разбавления. Не встряхивайте флакон во избежание пены. |
|  | 4. Введите готовый раствор в шприц. |

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.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки не установлены.

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

*Очень часто*

- пирексия

*Часто*

**-** назофарингит, конъюнктивит

**-** боль в месте инъекции, отек в месте инъекции, эритема в месте инъекции

**-** сыпь

*Нечасто*

**-** снижение аппетита

**-** кашель

**-** паротит, инфекция нижних дыхательных путей, инфекция верхних дыхательных путей, инфекция дыхательных путей

**-** диарея, рвота

**-** лимфаденопатия

**-** индурация

**-** артрит

*Редко*

- простуда, ринорея, заложенность носа

**-** боль в животе, запор, изъязвление полости рта, перианальная эритема

**-** кровоизлияние в место инъекции, раздражительность, фебрильные судороги

**-** инфекции мочевыводящих путей, ветряная оспа

**-** анемия

**-** импакция серы

**-** себорейный дерматит

**-** контузия

**-** дизурия

*Очень редко*

- астения, периферический отек

**-** абсцесс, энтеровирусный везикулярный стоматит, глистная инвазия, герпетическая ангина, отит

**-** одышка, эпистаксис

**-** интертриго, атопический дерматит, пеленочный дерматит, полиморфная легкая сыпь, крапивница

**-** оторрея

**-** дискомфорт в желудке

**-** выделения из глаз, гиперемия глаз

**-** отек век

**-** судороги

**-** укус членистоногого, травма глаза, перелом руки, травма конечности, рана

**-** боль в шее

**-** болезнь Пика

**-** дефицит витамина D

**-** гематурия

**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 медицинского и фармацевтического контроля 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,

вирус паротита не менее 5000 CCID50,

вирус краснухи не менее 1000 CCID50,

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

лактальбумина гидролизат, МЕМ2.

*Растворитель* - стерильная вода для инъекций 0.5 мл.

1 CCID50 – 50 % cell culture infectious dose; 50 % инфицирующая доза вируса для клеточной культуры.

2 Minimum Essential Medium – минимальная основная (питательная) среда.

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

Однородная, пористая масса желтовато-белого цвета, гигроскопична. После растворения – прозрачная от желтоватого до бледно-желтого цвета жидкость.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

**Форма выпуска и упаковка**

*Вакцина.* По 1 дозе вакцины во флаконы из янтарного стекла типа 1 вместимостью 3 мл, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками с защелкивающейся крышкой типа «flip off».

По 50 флаконов с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной коробке.

Растворитель. По 0.5 мл растворителя (стерильная вода для инъекций) помещают в стеклянные ампулы из гидролитического бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают 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.

**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 хранению не подлежит.

Восстанавливать только растворителем, поставляемым производителем.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для лечебно-профилактических учреждений)

**Сведения о производителе**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне – 411 028, Индия

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@seruminstitute.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне – 411 028, Индия

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@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  ответственная 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: +7 (727) 291-85-33

E-mail: [info@nfpharma.kz](mailto:info@nfpharma.kz)