

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина паротитная культуральная живая

Регистрационный номер:

Торговое название. Вакцина паротитная культуральная живая.

Группировочное название. Вакцина для профилактики паротита.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав. Одна прививочная доза препарата содержит:

Действующее вещество:

- вирус паротита - не менее 20 000 (4,3 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀).

Вспомогательные вещества:

- стабилизатор - смесь 0,08 мл водного раствора ЛС-18* и 0,02 мл 10 % раствора желатина;

- гентамицина сульфат - не более 20 мкг.

Примечание. *Состав водного раствора ЛС-18: сахара - 250 мг, лактоза - 50 мг, натрий глутаминовокислый - 37,5 мг, глицин - 25 мг, L-пролин - 25 мг, Хенкса сухая смесь с феноловым красным - 7,15 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание. Однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична.

Характеристика препарата. Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, готовится методом культивирования аттенуированного штамма вируса паротита Ленинград - 3 на первичной культуре клеток эмбрионов перепелов.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ J07BE01

Иммунологические свойства. Вакцина стимулирует у серонегативных привитых выработку антител к вирусу паротита, достигающих максимального уровня через 6 - 7 недель после вакцинации.

Препарат соответствует требованиям ВОЗ.

Показания к применению. Профилактика эпидемического паротита, начиная с возраста 12 месяцев.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинацию 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.

Противопоказания для применения:

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

Примечание. ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к вакцинации.

Режим дозирования и способ введения. Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем для коревой, паротитной и паротитно-коревой культуральных живых 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.

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

Ампулы с вакциной и растворителем на месте надреза обрабатывают 70⁰ этиловым 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, которым далее проводят вакцинацию.

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° этиловым спиртом.

Растворенная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, предприятия-производителя, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

Меры предосторожности при применении. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

Возможные побочные действия. У большинства привитых вакцинальный процесс протекает бессимптомно. После введения вакцины могут наблюдаться следующие побочные реакции различной степени выраженности:

Часто (1/10 - 1/100):

– с 5 по 15 сут – кратковременное незначительное повышение температуры тела, катаральные явления со стороны носоглотки (легкая гиперемия зева, ринит).

При массовом применении вакцины повышение температуры тела выше 38,5 °С не должно быть более, чем у 2-х процентов привитых. Повышение температуры тела выше 38,5 °С в поствакцинальном периоде является показанием к назначению антипиретиков.

Редко (1/1000 - 1/10000):

– в первые 48 ч после прививки местные реакции, выражающиеся в гиперемии кожи и слабо выраженном отеке в месте введения вакцины, которые проходят без лечения;

– с 5 по 42 сут – незначительное увеличение околоушных слюнных желез продолжающееся 2-3 сут;

– беспокойство, вялость, нарушение сна.

Очень редко (<1/10000):

– в первые 24-48 ч – аллергические реакции, возникающие у лиц с измененной реактивностью;

– через 2-4 недели – доброкачественно протекающий серозный менингит. Каждый случай серозного менингита требует дифференциальной диагностики;

– болезненный кратковременный отек яичек.

При возникновении побочных действий, не описанных в инструкции, пациенту следует сообщить о них врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцинация против паротита может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против кори, краснухи, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии, столбняка, гриппа, гемофильной инфекции) при условии введения в разные участки тела 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.

Особые указания. Вакцинацию проводят:

- после острых инфекционных и неинфекционных заболеваний, после обострения 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.

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

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день вакцинации проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Проведение вакцинации противопоказано.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

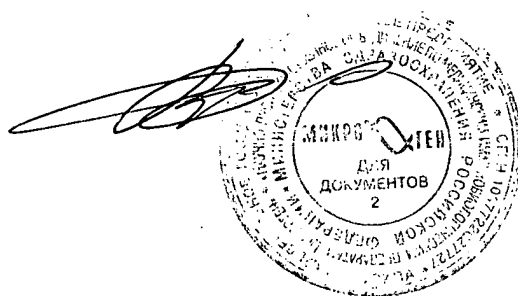
Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель/организация, принимающая претензии.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



В.Ф. Руденко