



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 (ТЦД<sub>50</sub>).

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: сахараза - 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 70<sup>0</sup> 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<sup>0</sup> 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

МИНЗДРАВ РОССИИ  
Р N 000262/01-05.02.14  
СОГЛАСОВАНО



Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
5 листа(ов)

Первый заместитель Генерального  
директора ФГУП «НПО «Микроген»  
Минздрава России  
Д.Ф. Руденко  
23.01.2014 г.