

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.01.2020 № 41
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17886/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Вакцина для профілактики кору, жива атенуйована (ліофілізована)

Склад:

діюча речовина: Measles vaccine

1 доза (0,5 мл) відновленої вакцини містить живий атенуйований вірус кору (штам Edmonston-Zagreb), вирощений на диплоїдних клітинах людини – не менше 1000 CCID₅₀;

допоміжні речовини: желатин (частково гідролізований) – 2,5 %, сорбітол – 5 %,

L-гістидин – 0,21 %, L-аланін – 0,1 %, трицин – 0,3 %, L-аргініну гідрохлорид – 1,6 %, гідролізат лактальбуміну – 0,35 %, середовище MEM – достатня кількість;

розчинник (вода для ін'єкцій) – 0,5 мл.

Лікарська форма.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-біла крихка маса. Після відновлення розчинником: жовтувата прозора рідина.

Розчинник: прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.

Фармакотерапевтична група. Вірусні вакцини. Вірус кору - живий атенуйований.
Код АТХ J07B D01.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ефективність вакцини проти кору базується на виробленні специфічних гуморальних антитіл проти вірусу кору. Захисний механізм пояснюється сероконверсією або щонайменше 2-х кратним збільшенням концентрації антитіл після вакцинації.

Клінічні дослідження підтвердили сероконверсію у 86-98,4 % здорових дітей раннього віку та дітей після однократної імунізації вакциною проти кору.

Під час порівняльного дослідження вакцина проти кору продемонструвала надзвичайно високий рівень сероконверсії та середній геометричний титр антитіл проти кору в порівнянні з вакциною проти кору штаму Шварц (Schwarz) та вакциною проти кору штаму Едмонстон-Загреб (Edmonston-Zagreb) Інституту імунізації, м. Загреб.

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вакцина для профілактики кору, жива атенуйована (ліофілізована) показана для активної імунізації з метою профілактики кору у дітей віком від 1-го року, а також підлітків та дорослих без підтвердженого імунітету проти кору.



При проведенні імунізації на території України стосовно схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами слід керуватися діючими наказами МОЗ України про проведення профілактичних щеплень.

Протипоказання.

Вакцина для профілактики кору, жива атенуйована (ліофілізована) протипоказана:

- особам, які мають підвищену чутливість до будь-якого з компонентів вакцини (діючої або допоміжних речовин);
- вагітним жінкам;
- слід уникати вагітності протягом 3-х місяців після вакцинації;
- особам з гострими важкими інфекціями, лейкемією, важкою формою анемії, іншими важкими захворюваннями системи кровообігу, важкими порушеннями функцій нирок, декомпенсованими захворюваннями серця; після введення гамма-глобулінів або переливання крові.

Імунодефіцит

Вакцина для профілактики кору, жива атенуйована (ліофілізована) не застосовується дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями, до уточнення ВІЛ-статусу дитини. Не слід вводити вакцину ВІЛ-інфікованій дитині з клінічною стадією III та IV із середньо важкою та важкою імуносупресією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При необхідності проведення туберкулінової проби, її необхідно провести до вакцинації або одночасно з нею, оскільки вакцина для профілактики кору, жива атенуйована (ліофілізована) може спричинити тимчасове пригнічення реакції шкіри на туберкулін. З цієї причини туберкулінову пробу можна проводити не раніше, ніж за 4-6 тижнів після вакцинації з метою уникнення хибно негативного результату.

Вакцину для профілактики кору, живу атенуйовану (ліофілізовану) можна вводити одночасно з вакциною для профілактики поліомієліту (ОПВ та ІПВ), комбінованою вакциною для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (з цільноклітинним/ ацелюлярним компонентом), вакциною для профілактики дифтерії, правця, вакциною для профілактики гепатиту В та вакциною для профілактики *Haemophilus influenzae* типу b. Якщо вакцина для профілактики кору, жива атенуйована (ліофілізована) застосовується одночасно з іншими вакцинами, її необхідно вводити окремо від інших вакцин й вводити в різні ділянки тіла, різні кінцівки, якщо це не порушує схему імунізації, рекомендовану державними уповноваженими органами охорони здоров'я.

У разі неможливості одночасного введення вакцини проти кору та інших живих атенуйованих вакцин інтервал між вакцинацією повинен становити щонайменше один місяць. Для осіб, які отримували гамма-глобуліни людини чи переливання крові, вакцинація повинна бути відкладена не менш, ніж на 3 місяці через імовірну відсутність імунної відповіді внаслідок наявності пасивних антитіл до вірусу кору. (Див. розділ «Протипоказання»).

Вакцина показана для введення бустерної дози, якщо раніше була проведена вакцинація іншою вакциною проти кору.

Особливості застосування.

У осіб, які отримують кортикостероїдну, імуносупресивну терапію або проходять променевою терапію, оптимальна імунна відповідь не досягається.

Може спостерігатися пригнічення реакції на туберкулінову пробу впродовж 4-6 тижнів після вакцинації від кору.

Внутрішньовенне введення вакцини не допускається за жодних обставин.

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на голку. Вакцинацію необхідно проводити тільки в



положенні вакцинованого сидячи або лежачи, та залишаючи його в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику його травматизації.

Перш ніж робити ін'єкцію, потрібно зачекати, доки з поверхні шкіри повністю випарується спирт або інші дезінфікуючі засоби, оскільки вони можуть призвести до інактивації ослаблених вірусів, які містяться у вакцині.

Як і при будь-яких інших щепленнях, особи, яким була введена вакцина, повинні перебувати під наглядом впродовж щонайменше 30 хвилин на випадок розвитку негайної або ранньої алергічної реакції. Окрім обладнання для надання невідкладної допомоги, наприклад подачі кисню, в наявності повинні бути гідрокортизон та антигістамінні препарати. Початкова доза адреналіну для терапії важкої анафілаксії становить 0,1-0,5 мг підшкірно або внутрішньом'язово (0,1-0,5 мл розчину, розведеного 1:1000).

Не перевищувати разову дозу 1 мг (1 мл). Рекомендована разова доза адреналіну для немовлят та дітей становить 0,01 мг/кг ваги тіла (0,01 мл/кг ваги тіла розчину, розведеного 1:1000). Не перевищувати разову дозу для дітей, яка становить 0,5 мг (0,5 мл).

У випадку важкої анафілаксії негайне введення адреналіну є надзвичайно важливим і може мати вирішальне значення для збереження життя. Адреналін необхідно вводити при виникненні перших підозр на анафілаксію.

У осіб, у яких виникла тромбоцитопенія після введення першої дози вакцини можливі випадки загострення або повторного виникнення тромбоцитопенії після щеплення вакциною для профілактики кору, живою атенуйованою (ліофілізованою) або вакциною для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи. У таких випадках повторне щеплення не рекомендовано.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вакцинація проти кору протипоказана під час вагітності.

Дослідження для осіб, які годують груддю, не проводились (Див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Відповідні дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Вакцину слід вводити глибоко підшкірно в плече або стегно.

Одна доза відновленої вакцини становить 0,5 мл, незалежно від віку пацієнта.

Перша вакцинація проти кору показана у віці 12 місяців. З метою посилення індивідуального рівня захисту проти кору рекомендовано здійснити ревакцинацію у віці 15-24 місяців. Другу дозу вакцини можна вводити не раніше, ніж через 4 тижні після введення першої дози.

В окремих випадках, коли існує підвищений ризик інфікування, дозволяється вакцинація дітей молодше 12 місяців. При цьому необхідно врахувати можливість слабшої імунної відповіді через вірогідну наявність материнських антитіл до кору. У таких випадках необхідна повторна вакцинація у віці 12-15 місяців.

Перед застосуванням вакцину необхідно відновити (розчинити) шляхом додавання всього вмісту ампули розчинника, що додається, у флакон, в якому міститься ліофілізат. Після додавання розчинника суміш слід злегка струшувати до повного розчинення ліофілізату. Вакцину слід відразу ввести після відновлення. Якщо відновлена вакцина не була використана негайно, її необхідно зберігати у темному місці при температурі від 2 до 8 °C та можна використовувати лише протягом 6 годин з моменту відновлення.

Невикористаний розчин необхідно утилізувати.

Важливо застосовувати окремий стерильний шприц та голку для кожного пацієнта.



Діти.

(Див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Протипоказання»)

Передозування.

Дані про випадки передозування відсутні.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведені згідно з системно-органими класами за класифікацією MedDRA за частотою наступним чином: дуже часто >1/10; часто >1/100, <1/10; нечасто: > 1/1000, <1/100; рідко: >1/10000, <1/1000; дуже рідко: <1/10000.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: часто: діарея; нечасто: блювання.

Порушення з боку нервової системи: рідко: судоми.

Порушення з боку органів зору: нечасто: кон'юнктивіт.

Респіраторні, порушення органів грудної клітини та середостіння: часто: риніт, кашель; рідко: астма.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: часто: висип.

Порушення з боку кровоносної та лімфатичної систем: тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи: рідко: артрит, артралгія.

Загальні розлади та реакції в місці ін'єкції: часто: лихоманка, чутливість; нечасто: пронизливий крик, біль у місці ін'єкції, почервоніння у місці ін'єкції, набряк у місці ін'єкції; рідко: сонливість.

У рідкісних випадках повідомляється про розвиток схожого на кір захворювання після вакцинації. Неврологічні ускладнення спостерігаються рідко. В окремих випадках повідомлялося про менінгоенцефаліт, мієліт, неврит та висхідний параліч аж до паралічу органів дихання (синдром Гієна-Барре) після вакцинації.

У надзвичайно рідкісних випадках повідомлялося про анафілактичні реакції.

Термін придатності.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій - 30 місяців.

Розчинник (вода для ін'єкцій) - 5 років.

Відновлену вакцину слід використати негайно. Якщо відновлена вакцина не була використана негайно, її необхідно зберігати у темному місці при температурі від 2 до 8 °C та можна використовувати лише протягом 6 годин з моменту відновлення.

Невикористаний розчин необхідно утилізувати.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Розчинник (вода для ін'єкцій) не заморожувати!

Несумісність.

Вакцину для профілактики кору, живу атенуйовану (ліофілізовану) не можна змішувати з іншими вакцинами або лікарськими засобами в одному шприці.

Упаковка.

1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці.



Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаними лікарськими засобами та відходами лікарських засобів. Всі невикористані вакцини (лікарські засоби) або відходи необхідно утилізувати відповідно діючим нормативним документам МОЗ України.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.
Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Заявник. Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.
Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Місцезнаходження виробника/заявника та адреса місця провадження його діяльності. 212/2, Хадапсар, Пуне – 411028, Індія
212/2, Hadapsar, Pune – 411028, India

