

МИНЗДРАВ РОССИИ

18.09.2023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина против кори живая аттенуированная

Наименование лекарственного препарата

**Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного
введения 0,5 мл/доза**

лекарственная форма, дозировка

«Серум Инститьют оф Индия Пвт.Лтд», Индия

Наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения «18.09.2023» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Лиофилизат как 1-дозовой, так и 10-дозовой вакцины – пористая масса желтовато-белого цвета. Растворитель – вода для инъекций. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость желтоватого (1-дозовая вакцина) или бледно - желтого (10-дозовая вакцина) цвета.	Описание Лиофилизат- пористая масса желтовато-белого цвета. Растворитель – вода для инъекций. Восстановленный препарат- прозрачная жидкость желтоватого цвета.
Способ применения и дозы Вакцина вводится только подкожно. Вакцину нельзя вводить внутривенно! Перед вакцинацией следует изучить анамнез прививаемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцины и связанное с этим возможное возникновение	Способ применения и дозы Вакцина вводится только подкожно. Вакцину нельзя вводить внутривенно! Перед вакцинацией следует изучить анамнез прививаемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцины и связанное с этим возможное возникновение

побочных реакций. Обязательно проводят осмотр прививаемого. Вскрытие флаконов, ампул и процедуру вакцинации выполняют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. На шейке ампулы с растворителем нанесен неглубокий надрез и указана точка, на которую надо надавить, чтобы легко открыть ампулу. Перед вскрытием шейку ампулы необходимо тщательно протереть 70% спиртом, при этом попадание спирта в открытую ампулу должно быть исключено. Не пригодны к применению вакцина и растворитель во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью, с ошибками в маркировке, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности, неправильно хранившиеся. Место введения вакцины предварительно обрабатывают 70 % спиртом. Непосредственно перед использованием вакцину восстанавливают прилагаемым растворителем (вода для инъекций) из расчета: а) для 1- дозовой вакцины - 0,5 мл растворителя (в ампуле) на одну прививочную дозу вакцины (во флаконе); б) для 10-дозовой вакцины – 5 мл растворителя (в ампуле) на 10 прививочных доз (во флаконе). Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость желтоватого (1-дозовая вакцина)	побочных реакций. Обязательно проводят осмотр прививаемого. Вскрытие флаконов, ампул и процедуру вакцинации выполняют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. На шейке ампулы с растворителем нанесен неглубокий надрез и указана точка, на которую надо надавить, чтобы легко открыть ампулу. Перед вскрытием шейку ампулы необходимо тщательно протереть 70% спиртом, при этом попадание спирта в открытую ампулу должно быть исключено. Не пригодны к применению вакцина и растворитель во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью, с ошибками в маркировке, а также при изменении их физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности, неправильно хранившиеся. Место введения вакцины предварительно обрабатывают 70% спиртом. Непосредственно перед использованием вакцину восстанавливают прилагаемым растворителем (вода для инъекций) из расчета 0,5 мл растворителя (в ампуле) на одну прививочную дозу (во флаконе). Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат-прозрачная жидкость желтоватого цвета без видимых механических включений. Растворенную вакцину используют
---	--

или бледно- желтого (10- дозовая вакцина) цвета без видимых механических включе. цвета без видимых механических включений. Растворенную 1- дозовую вакцину ис пользуют немедленно, хранению она не подлежит. Растворенную 10-дозовую вакцину необходимо хранить в темном месте при температуре от 2 до 8 °С и использовать в течение 6 часов. Разовую дозу вакцины (0,5 мл) вводят подкожно : - детям младшего возраста (12 мес - 2 года) в верхнюю переднебоковую поверхность бедра, - детям старше 2-х лет и взрослым в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью.	немедленно, хранению она не подлежит. Разовую дозу вакцины (0,5 мл) вводят подкожно: - детям младшего возраста (12 мес -2 года) в верхнюю переднебоковую поверхность бедра, - детям старше 2-х лет и взрослым в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Растворитель – вода для инъекций. По 1 или 10 доз вакцины в стеклянные флаконы (Тип 1) янтарного цвета, укупоренные серыми пробками из бромбутилкаучука, обжатыми алюминиевыми колпачками с полипропиленовой откидывающейся крышкой оранжевого цвета типа флип-офф. На флаконы с вакциной наносят оранжевые полосы. По 10 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с Инструкцией по применению в картонную пачку или по 50 флаконов с 1 или 10	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Растворитель – вода для инъекций. По 1 дозе вакцины в стеклянные флаконы (Тип 1) янтарного цвета, укупоренные серыми пробками из бромбутилкаучука, обжатыми алюминиевыми колпачками с полипропиленовой откидывающейся крышкой оранжевого цвета типа флип-офф. На флаконы с вакциной наносят оранжевые полосы. По десять флаконов с 1 дозой вакцины с Инструкцией по применению в картонную пачку или по 50 флаконов с 1 дозой вакцины с 5 экз. Инструкции по применению в картонную пачку. На

дозами вакцины с 5 экз. Инструкции по применению в картонную пачку. На картонные пачки с флаконами наносят оранжевые полосы. Растворитель (вода для инъекций): по 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) или по 5,0 мл (на 10 доз вакцины) в цилиндрические ампулы из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса с неглубоким надрезом и точкой нажима на шейке. По 10 ампул по 0,5 мл или по 5,0 мл в лоток из ПВХ, по 1 лотку (10 ампул в фасовке 0,5 или 5,0 мл) или по 5 лотков (50 ампул в фасовке 0,5 или 5,0 мл) в картонную пачку. В картонную пачку с 50 ампулами растворителя вкладывается Инструкция по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению вакцины (лиофилизата) в 5 экз.	картонные пачки с флаконами наносят оранжевые полосы. Растворитель (вода для инъекций): по 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) в цилиндрические ампулы из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса с неглубоким надрезом и точкой нажима на шейке. По 10 ампул по 0,5 мл в лоток из ПВХ, по 1 лотку (10 ампул в фасовке 0,5 мл) или по 5 лотков (50 ампул в фасовке 0,5 мл) в картонную пачку. В картонную пачку с 50 ампулами растворителя вкладывается Инструкция по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению вакцины (иофилизата) в 5 экз.
--	---

Директор Представительства компании
«Серум Инститьют оф Индия Прайвит Лимитед»
(Индия), г. Москва

А.К. Джха

