

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**ТРИВЭЙД®
(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная)**

Регистрационный номер: П N013192/01

Торговое наименование: ТРИВЭЙД® (Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная)

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав:

Содержание действующего вещества в прививочной дозе вакцины выражается в тканевых цитопатогенных дозах - ТЦД₅₀. Одна прививочная доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

Вирус кори Эдмонстон – Загреб - не менее 1000 ТЦД₅₀ (субстрат – диплоидные клетки человека MRC -5), вирус паротита Л-Загреб - не менее 5000 ТЦД₅₀ (субстрат – культура клеток куриных фибробластов), вирус краснухи Вистар RA 27/3 - не менее 1000 ТЦД₅₀ (субстрат -диплоидные клетки человека MRC-5).

Вспомогательные вещества:

Частично гидролизированный желатин, сорбитол, L-гистидин, L-аланин, трицин, L-аргинина гидрохлорид, лактальбумина гидролизат, среда МЕМ. Технологическая примесь - неомицина В сульфат.

Описание:

Однородная пористая масса желтовато-белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость от желтоватого до желтовато-коричневого или красновато-желтого цвета.

Характеристика:

Вакцина представляет собой препарат, содержащий живые аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Эдмонстон-Загреб), вируса эпидемического паротита (Ленинград-Загреб) и вируса краснухи (Вистар RA 27/3). Это лиофилизированная смесь жидких полуфабрикатов аттенуированных вакцин против кори и краснухи, приготовленных при раздельном культивировании вирусов кори и краснухи на диплоидных клетках человека MRC-5, и жидкого полуфабриката аттенуированной вакцины против эпидемического паротита, приготовленного при выращивании вируса паротита на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов.

Фармакотерапевтическая группа:

МИБП - вакцина

Код АТХ:

J07BD52

Иммунологические свойства:

Вакцина вызывает образование специфических антител к вирусам кори, эпидемического паротита и краснухи и тем самым стимулирует выработку иммунитета к кори, эпидемическому паротиту и краснухе.

Показания к применению:

Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи у детей с 12-месячного возраста и старше, а также у взрослых, при наличии эпидемических показаний (лица относящиеся к группам риска,

контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках, привитые однократно) (см. раздел "Способ применения и дозы").

Противопоказания:

- гиперчувствительность к неомоцину, белку куриного яйца или любому компоненту вакцины в анамнезе (в случаях аллергии см. раздел «Особые указания»);
- беременность;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, лихорадочные состояния, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения вакцинации. Плановые прививки проводятся через 2 - 4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры;
- сильная реакция (подъем температуры выше 40°C, гиперемия и/или отек более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцин против кори, паротита и краснухи;
- лейкопения, тяжелая анемия (с гемоглобином менее 70 г/л) и другие серьезные заболевания крови;
- заболевания сердца в стадии декомпенсации;
- тяжелая почечная недостаточность;
- введение иммуноглобулинов человека или переливание крови;
- тяжелый иммунодефицит в результате врожденного заболевания, ВИЧ-инфекции, прогрессирующей лейкемии или лимфомы, злокачественного заболевания или лечения большими дозами кортикостероидов, алкилирующими агентами или антиметаболитами (см. раздел «Особые указания»).

С осторожностью:

Женщины детородного возраста должны быть предупреждены о необходимости принимать меры контрацепции в течение не менее 1 мес после вакцинации. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение не менее 30 мин после прививки. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000, для применения в случае развития анафилактических реакций.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Запрещается назначать вакцину женщинам во время беременности из-за теоретически возможного, но ни разу не подтвержденного тератогенного действия вакцины. Случайная вакцинация беременной женщины не является абсолютным показанием к прерыванию беременности. Неизвестно, выделяются ли вакцинные вирусы кори и паротита с грудным молоком. При иммунизации живой аттенуированной вакциной против краснухи женщин в период лактации вирус краснухи может определяться в грудном молоке и передаваться новорожденным. Случаи тяжелого течения заболевания у новорожденных с серологическими признаками инфицирования краснухой не встречались, однако у одного ребенка развилась типичная краснуха в легкой форме. Следует соблюдать осторожность при введении вакцины ТРИВЭЙД® кормящим женщинам.

Способ применения и дозы:

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок (Приказ Минздрава России от 06 декабря 2021 года «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок») плановую вакцинацию детей проводят двукратно: в возрасте 12 мес и 6 лет (ревакцинация). Перед вакцинацией следует изучить анамнез вакцинируемого, обращая внимание на предшествующее введение вакцин, входящих в состав ассоциированного препарата, и связанное с этим возможное возникновение побочных реакций.

Обязательно проводят осмотр вакцинируемого.

Вскрытие флаконов, ампул, шприцев и процедуру вакцинации выполняют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. В месте сужения ампулы с растворителем нанесен неглубокий надрез и указана точка, на которую надо надавить, чтобы легко открыть ампулу. Перед вскрытием

ампулы место сужения необходимо тщательно протереть 70% спиртом, при этом попадание спирта в открытую ампулу должно быть исключено.

Не пригодны к применению вакцина и растворитель во флаконах, шприцах 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 расчёта: а) для 1- дозовой вакцины - 0,5 мл растворителя (в ампуле или преднаполненном шприце) на одну прививочную дозу вакцины (во флаконе); б) для 10-дозовой вакцины – 5 мл растворителя на 10 прививочных доз.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 мин. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость желтоватого (1-дозовая вакцина) или бледно-желтого (10-дозовая вакцина) цвета без видимых механических включений. Растворенную 1-дозовую вакцину используют немедленно, хранению она не подлежит. Растворенную 10-дозовую вакцину допускается 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 в наружную поверхность плеча на границе между его верхней и средней третью. Вакцину нельзя вводить внутривенно!

Инструкция по использованию комплекта вакцины с растворителем в преднаполненном шприце



1.Снимите резиновую пробку с преднаполненного шприца путём вращения ее против часовой стрелки. Держите шприц за цилиндр (не держите за поршень).



2.Снимите нижний защитный колпачок с иглы и прикрепите иглу к преднаполненному шприцу, вращая иглу по часовой стрелке до тех пор, пока игла не будет твердо закреплена.



3.Снимите пластиковую крышечку “flip-off” флакона с вакциной. Аккуратно введите весь растворитель во флакон с вакциной, проткнув пробку флакона иглой.



4.Отсоедините шприц, оставив иглу в пробке флакона.



5.Мягко поворачивайте флакон в ладонях до полного растворения содержимого флакона. Избегайте встряхивания флакона, так как это вызовет пенообразование



6.Наберите весь восстановленный раствор обратно в шприц. Для вакцинации используйте новую стерильную иглу

Использованные компоненты следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Отдельные группы пациентов

Национальный календарь профилактических прививок предусматривает:

- вакцинацию против краснухи и ревакцинацию против краснухи детей от 1 года до 7 лет (включительно), женщин от 18 до 25 лет (включительно), не болевших, не привитых, привитых однократно против краснухи, не имеющих сведений о прививках против краснухи;
- вакцинацию против кори, ревакцинацию против кори детей от 1 года до 17 лет (включительно) и взрослых от 18 до 35 лет (включительно), не болевших, не привитых, привитых однократно, не имеющих сведений о прививках против кори; взрослых от 36 до

55 лет (включительно), относящихся к группам риска (работники медицинских и организаций, осуществляющих образовательную деятельность, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), не болевших, не привитых, привитых однократно, не имеющих сведений о прививках против кори; интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 3 мес.

- Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям против кори подлежат контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори, или однократно привитые старше 6 лет.
- Профилактическим прививкам в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям против эпидемического паротита подлежат контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита, или однократно привитые старше 6 лет.

Применение вакцины у взрослых

Помимо вышеописанной категории лиц, вакцину ТРИВЭЙД® можно вводить взрослым в любом возрасте, особенно не привитым в детстве или не имеющим сведений о профилактических прививках, путем введения 2 доз вакцины ТРИВЭЙД® с интервалом минимум 4 недели. Однако важно отметить, что вакцинация взрослых может вызвать более высокий процент побочных реакций по сравнению с вакцинацией детей. Наиболее часто встречающимися побочными реакциями у взрослых являются односторонний или двусторонний паротит и лихорадка. Вакцину против кори, паротита и краснухи также можно использовать в случае отсутствия моновалентной коревой вакцины.

Побочное действие:

Частота развития нежелательных действий по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто: $\geq 1/10$ случаев

Часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ случаев

Нечасто: от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ случаев

Редко: от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ случаев

Очень редко: от $\leq 1/10\ 000$ случаев

При клинических регистрационных и постмаркетинговых исследованиях вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи были выявлены следующие нежелательные реакции:

Общие расстройства и нежелательные реакции в месте введения:

Очень часто: легкая боль, припухлость, покраснение, отек, уплотнение в месте введения вакцины, лихорадка от легкой до умеренной. Редко: чрезмерная плаксивость, фебрильные судороги

Со стороны кожных покровов:

Очень часто: макулопапулезная сыпь.

Часто: сыпь на животе, опрелость.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень часто: катаральные симптомы, инфекция верхних дыхательных путей.

Часто: назофарингит и ринит, одышка

Редко: кашель и состояние простуды.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: диарея

Часто: паротит, околоушной отек, околоушная сыпь, отказ от еды и рвота.

Со стороны органов зрения:

Часто: покраснение глаз

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

Часто: Шейный лимфаденит, опухоль лимфатического узла

Редко: Шейная лимфаденопатия

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилаксия

Со стороны опорно-двигательного аппарата, соединительной и костной ткани:

Очень редко: артралгии

Со стороны нервной системы:

Очень редко: асептический менингит.

У очень чувствительных пациентов очень редко в первые 24 часа после вакцинации могут появляться такие аллергические реакции как крапивница, зуд и сыпь

Передозировка: о случаях передозировки не сообщалось

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Вакцина может быть назначена одновременно (в один день) с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцин против туберкулёза) и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. В этом случае вакцины вводят разными шприцами в разные участки тела. Интервал между прививками против разных инфекций при раздельном их применении (не в один день) при введении живых вакцин должен составлять не менее 1 мес., между живой и неживой вакцинами допустим любой интервал.

Туберкулиновую пробу рекомендуется проводить до или через 4-6 недель после прививки, так как непосредственно после вакцинации может отмечаться преходящая инверсия туберкулин-положительной реакции на туберкулин-отрицательную.

После введения препаратов крови человека (иммуноглобулины, плазма и др.) вакцину против кори, паротита и краснухи следует применять не ранее, чем через 3 мес. После иммунизации вакциной против кори, паротита и краснухи препараты крови следует вводить не ранее, чем через 2 недели. В случае необходимости их применения ранее этого срока вакцинацию следует повторить через 3 мес.

Особые указания:

Вакцина ТРИВЭЙД® обеспечивает защиту только от инфекций, вызываемых вирусами кори, эпидемического паротита и краснухи. Вакцина ТРИВЭЙД® не предназначена для профилактики инфекций, вызванных другими возбудителями. Как и в случае применения любой другой вакцины, вакцинация препаратом ТРИВЭЙД® может обеспечить иммунный ответ не у всех привитых. Как и при введении любой инъекционной вакцины, в случае редких анафилактических реакций на введение вакцины всегда должны быть доступны соответствующая медицинская помощь, лекарственные средства для немедленного купирования анафилактической реакции и средства неотложной и противошоковой терапии.

Вакцину ТРИВЭЙД® нельзя вводить внутривенно! Перед введением необходимо убедиться, что игла вводится подкожно и не попала в кровеносный сосуд. Запрещается смешивать вакцину ТРИВЭЙД® в одном шприце с другими вакцинами или препаратами. Вирус эпидемического паротита, который входит в состав вакцины, выращен на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов. Поэтому вакцина может содержать следовые количества белка куриных яиц. У лиц с анафилактическими, анафилактоидными или другими реакциями немедленного типа (например, генерализованная крапивница, отек ротоглотки, затруднение дыхания, гипотония или шок) на белок куриного яйца в анамнезе существует риск развития реакции гиперчувствительности немедленного типа после введения вакцины

Существуют данные о крайне редких случаях развития реакции гиперчувствительности после введения вакцины ТРИВЭЙД® у лиц с аллергической реакцией на коровье молоко в анамнезе. ВИЧ-инфицирование не является противопоказанием к применению вакцины против кори, паротита и краснухи. У лиц с иммунодефицитным состоянием, которым не противопоказана вакцинация, как и у иммунокомпетентных пациентов, может не развиваться должный иммунный ответ, вследствие чего возникает вероятность заражения корью, паротитом и/или краснухой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию. Лица с иммунодефицитным состоянием должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков кори, паротита и краснухи. У лиц, получающих кортикостероиды, другие иммунодепрессанты или лучевую терапию, также может не развиваться достаточный иммунный ответ на вакцинацию. У лиц с тромбоцитопенией может развиваться более тяжелая форма тромбоцитопении при первичной или повторной вакцинации, поэтому решение о вакцинации для таких пациентов следует принимать на основании оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения данной вакцины и с соблюдением всех мер предосторожности при вакцинации, с тщательным наблюдением за состоянием вакцинируемого. Острая инфекция или лихорадочное заболевание могут быть основанием для отсрочки планового введения вакцины ТРИВЭЙД® (см. раздел

«Противопоказания»). Легкие респираторные инфекции или диарея, а также другие легкие заболевания не должны рассматриваться как противопоказания для вакцинации. Особенно важно вакцинировать детей с недостаточностью питания. Каждая доза восстановленной вакцины ТРИВЭЙД® содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина против кори, паротита и краснухи:

По 1 или 10 доз в стеклянные флаконы из темного стекла, укупоренные пробкой из бромбутилкаучука с алюминиевым колпачком.

По 10 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с Инструкцией по применению в картонную пачку или по 50 флаконов с 1 или 10 дозами вакцины с 5 экземплярами Инструкции по применению в картонную пачку.

Растворитель - вода для инъекций.

По 0,5 мл (на 1 дозу вакцины) или по 5,0 мл (на 10 доз вакцины) в ампулы из бесцветного прозрачного стекла. По 10 ампул по 0,5 мл или по 5,0 мл в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 или 5 блистеров по 0,5 мл в картонную пачку. По 1 или по 5 блистеров по 5,0 мл в картонную пачку.

В картонную пачку с 5 блистерами вкладывается Инструкция по вскрытию ампул с растворителем и восстановлению вакцины (лиофилизата) в 5 экз. Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце: По 1 дозе вакцины (лиофилизата) в стеклянном флаконе из темного стекла, укупоренном пробкой из бромбутилкаучука с алюминиевым колпачком с отрывающейся пластиковой крышечкой типа “flip-off”. По 0,5 мл (1 доза) растворителя (вода для инъекций) в шприце из бесцветного прозрачного стекла. По 1 флакону вакцины и по 1 шприцу с растворителем в закрытую пластиковую ячейковую упаковку с 2 отдельными одноразовыми стерильными иглами (шприц не имеет закрепленной иглы). По 1 ячейковой упаковке в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия транспортирования:

Вакцину транспортируют в защищенных от света термоконтейнерах при температуре от 2 до 8°C.

Растворитель (вода для инъекций) транспортируют при температуре от 5 до 30°C. Не замораживать.

Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце транспортируют в защищенных от света контейнерах при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

Условия хранения:

Вакцина (лиофилизат): хранить в защищенном от света месте в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре от 2 до 8°C.

Растворитель (вода для инъекций): хранить при температуре от 5 до 30°C. Не замораживать.

Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце: хранить в защищенном от света месте в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Избегать контакта вакцины с дезинфицирующими средствами.

Срок годности:

Срок годности вакцины 30 мес, срок годности растворителя (вода для инъекций) 5 лет. Датой окончания срока годности вакцины и растворителя (вода для инъекций) является последний день месяца, указанного на этикетке. Вакцина и растворитель с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Условия отпуска:

Для лечебно-профилактических учреждений. Комплект вакцины с растворителем в преднаполненном шприце: отпускают по рецепту.

Производитель: "Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд." 212/2, Хадапсар, Пуне, 411028, Индия.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО "ФАРМ ЭЙД ЛТД", Россия,

115054, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, пер Большой Строченовский, д. 7, офис 702

Тел.: 8 (800) 350-80-24

Е-mail: pv@pharmaid.com

Сайт: www.pharmaid.com