

**Дәрілік затты медициналық
колдану жөніндегі нұсқаулық
Приорикс**

қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы аттенуирленген тірі
вакцина

Саудалық атауы
Приорикс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат еріткішімен жиынтықта, 0.5
мл/доза

Құрамы
1 дозаның (0,5 мл) құрамында

Лиофилизат

белсенді заттар: аттенуирленген тірі қызылша вирусы (Schwarz
штаммы) – $10^{3.0}$ ЦПӨ₅₀¹ кем емес;
аттенуирленген тірі паротит вирусы (RIT 4385
штаммы) – $10^{3.7}$ ЦПӨ₅₀¹ кем емес;
аттенуирленген тірі қызамық вирусы (Wistar RA 27/3 штаммы) –
 $10^{3.0}$ ЦПӨ₅₀¹ кем емес

¹ ЦПӨ – цитопатогендік әсер

қосымша заттар: лактоза, сорбитол, маннитол, аминқышқылдар.

Құрамында неомицин сульфатының қалдық заты (25 мкг артық емес) бар.

Еріткіш

Инъекцияға арналған су 0,5 мл

Сипаттамасы

Лиофилизат: ақшыл түстен сәл қызғылт түске дейінгі біртекті кеуек масса.

Еріткіш: көзге көрінетін қоспалары жоқ, иіссіз, мөлдір түссіз сұйықтық.

Еріткішпен сұйылтқаннан кейін: ашық-шабдалы түстен қызылдау-қызғылт түске
дейінгі ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Қызылшаға қарсы вакциналар. Паротит және қызамық вирустарымен біріктірілген
қызылша вирусы – тірі әлсіздендірілген.

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вакцина үшін фармакокинетикалық қасиеттеріне баға беру талап етілмейді.

Фармакодинамикасы

Қызылшаға, паротитке және қызамыққа қарсы біріктірілген аттенуирленген тірі вакцина. Қызылшаның (Schwarz), эпидемиялық паротиттің (RIT4385, Jeryl Lynn туындысы) және қызамықтың (Wistar RA 27/3) вирусының аттенуирленген вакциналық штамдары тауық эмбрионы жасушаларының өсіріндісінде (паротит және қызылша вирустары) және адамның MRC-5 диплоидты жасушаларында (қызамық вирусы) бөлек культивацияланады.

Приорикс биологиялық препараттарды өндіру жөнінде Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының талаптарына, қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа қарсы вакциналарға және біріктірілген тірі вакциналарға қойылатын талаптарға сәйкес келеді.

Иммуногенділігі

12 айлық және одан үлкен балалардағы иммундық жауап

Клиникалық зерттеулерде Приорикс вакцинасының 12 айдан 2 жасқа дейінгі балаларда жоғары иммуногенділігі көрсетілген.

Приорикс вакцинасының бір реттік дозасын вакцинациялау бұрынырақ серонегативті вакцинацияланған тұлғалардың қызылша қоздырғышына 98,1 %-да, эпидемиялық паротит қоздырғышына – 94,4 %-да және қызамық қоздырғышына – 100 %-да антиденелердің түзілуін туындатты.

Бастапқы вакцинациядан кейін екі жылдан соң сероконверсия жиілігі қызылшаға қатысты 93,4 %, эпидемиялық паротитке қатысты 94,4 % және қызамыққа қарсы 100 % құрады.

Приорикс вакцинасының профилактикалық тиімділігіне қатысты қолжетімді деректердің жоқтығына қарамастан иммуногенділігі профилактикалық тиімділігінің көрсеткіші ретінде танылды. Дегенмен, кейбір зерттеулерде нақты жағдайларда эпидемиялық паротитке қатысты тиімділігі сероконверсияның эпидемиялық паротитке қатысты бақыланатын жиілігіне қарағанда төмен болуы мүмкін екендігі хабарланды.

9-10 ай мөлшеріндегі балалардағы иммундық жауап

Клиникалық зерттеуде вакцинаның бірінші дозасын енгізу сәтінде 9 айдан 10 айға дейінгі аралықтағы 300 дені сау бала қатысты. Олардың 147 қатысушысына Приорикс және Варилрикс® вакцинасы бір уақытта енгізілген. Сероконверсияның қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қатысты жиілігі тиісінше 92,6 %, 91,5 % және 100 %. Бірінші дозаны енгізгеннен кейін 3 айдан соң екінші дозаны енгізгеннен кейін хабарланған сероконверсия жиілігі қызылшаға қатысты 100 %, эпидемиялық паротитке қатысты 99,2 % және қызамыққа қатысты 100 % құрады. Демек, оңтайлы иммундық жауапты қамтамасыз ету үшін Приорикс вакцинасының екінші дозасын біріншіден кейін үш ай ішінде енгізу керек.

Жасөспірімдер және ересектер

Приорикс вакцинасының қауіпсіздігі мен иммуногенділігі тікелей жасөспірімдер мен ересектерде клиникалық зерттеулерде зерттелмеді.

Бұлшықет ішіне енгізу тәсілі

Клиникалық зерттеулерде қатысушылардың шектеулі мөлшеріне Приорикс вакцинасы бұлшықет ішіне енгізілді. Үш компонентке қатысты сероконверсия жиілігінің мәндері тері астына енгізгеннен кейін байқалатын осындайлармен салыстырмалы болды.

Қолданылуы

Приорикс вакцинасы қызылша, паротит және қызамық профилактикасы үшін 9 айлық және одан үлкен балалардың, жасөспірімдер мен ересектердің белсенді иммунизациясы үшін қолданылады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Приорикс тері астына 0.5 мл дозада енгізіледі, сондай-ақ бұлшықетішілік инъекциялар түрінде де қолданылуы мүмкін.

Тромбоцитопениясы бар немесе қан ұюының қандай да бір басқа бұзылулары бар пациенттерге вакцинаны дұрысы тері астына енгізу керек.

Приорикс препаратымен иммунизациялау уақытында ресми ұсынымдарды сақтау керек. Вакцинация графигі Қазақстан Республикасындағы егудің ұлттық күнтізбесіне сай бекітіледі, оған сәйкес балаларға төмендегідей вакцина жасалады: бастапқы вакцинация – 12-15 ай мөлшерінде және ревакцинация – 6 жаста.

9-12 айлық балалар

Өмірінің алғашқы жылындағы балаларда вакцинаның белсенді заттарына иммундық жауап жеткіліксіз болуы мүмкін. Егер, мысалы, эпидемия немесе эндемиялық аймақтарға саяхат сияқты эпидемиологиялық жағдай өмірінің алғашқы жылындағы балаларда вакцинацияны керек етсе, Приорикс вакцинасының екінші дозасын өмірінің екінші жылында енгізген жөн. Дұрысы бірінші дозаны енгізгеннен кейін үш ай ішінде енгізген жөн. Ешқандай жағдайда дозалар арасындағы аралық төрт аптадан кем болмауы тиіс.

9 айға толмаған балалар

Приорикс вакцинасының қаіупсіздігі мен тиімділігі 9 айға толмаған балаларда анықталмаған.

Пайдалану бойынша нұсқаулық

Еріткішті және ерітілген лиофилизатты қолданар алдында онда бөгде бөлшектердің бар-жоқтығын көзбен көріп шығу қажет, олар табылған жағдайда вакцина пайдалануға жарамсыз болады.

Лиофилизацияланған ұнтақты жиынтыққа қоса салынған еріткішпен, ішінде лиофилизаты бар құтыға еріткішті енгізу арқылы еріту қажет.

Алынған қоспаны лиофилизацияланған ұнтақ толық ерігенше шайқап араластырады.

Қалпына келтірілген вакцинаның түсі, рН-тың аздап өзгеруіне байланысты, ашық-шабдалы түстен қызылдау-қызылт түске дейін ауытқи өзгеруі мүмкін, ол вакцинаның сапасына ықпалын тигізбейді.

Вакцинаны енгізу үшін жаңа инені пайдаланған жөн.

Алынған ерітіндіні толық енгізу керек.

Приорикс ешбір жағдайда вена ішіне енгізілмейді!

Инъекция алдында тері беткейінен спирттің немесе басқа зарарсыздандыратын

заттардың толық ұшып кетуін күту керек, өйткені олар осы вакцина вирустарының белсенділігін жоюы мүмкін.

Дайындалған вакцинаны мүмкіндігінше сұйылтылғаннан кейін дереу пайдалану керек, қалпына келтірілген вакцинаны сақтаудың ең жоғары мерзімі оны тоңазытқышта сақтаған жағдайда 8 сағатты құрайды (+2°C-ден +8°C-ге дейінгі температурада).

Кез келген пайдаланылмаған вакцина немесе қалдықтар биоқауіпті материалдарға қойылатын жергілікті талаптарға сай утилизациялануы тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Қауіпсіздік бейінін қысқаша шолу

Төменде ұсынылған қауіпсіздік бейіні тұтастай алғанда клиникалық зерттеулерде Приорикс вакцинасын енгізген шамамен 12000 адамнан алынған деректерге негізделген.

Қызылша, эпидемиялық паротит және қызамық профилактикасы үшін біріктірілген вакцинаны қолданғаннан кейін дамуы мүмкін жағымсыз реакциялар бір валентті вакциналарды жеке-жеке немесе біріктірілімде енгізгеннен кейін байқалатын осындайларға сай келеді.

Бақыланатын клиникалық зерттеулерде белгілер мен симптомдар жалғасқан 42-күндік қадағалау кезеңінде белсенді бақыланды. Сондай-ақ вакцинацияланған адамдарға зерттеу кезеңіндегі барлық клиникалық құбылыстар туралы хабарлап отыру өтінілді.

Приорикс вакцинасын енгізгеннен кейін ең жиі кездесетін жағымсыз реакциялар инъекция орнындағы қызару және дене температурасының көтерілуі $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректальді температура) немесе $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (қолтық астындағы/ауыз қуысындағы температура) болды.

Жағымсыз реакциялар тізбесі

Тіркелген жағымсыз реакциялар келесі кездесу жиілігіне сәйкес тізілген:

Өте жиі ($\geq 1/10$)

Жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$)

Жиі емес ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$ дейін)

Сирек ($\geq 1/10000$ және $< 1/1000$ дейін)

Клиникалық зерттеулерде алынған деректер

Инфекциялық және паразиттік аурулар:

Жиі: жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы

Жиі емес: ортаңғы отит

Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар:

Жиі емес: лимфаденопатия

Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар:

Сирек: аллергиялық реакциялар

Зат алмасу және тамақтану тарапынан болатын бұзылыстар:

Жиі емес: анорексия

Психика бұзылыстары:

Жиі емес: күйгелектік, патологиялық жылау, ұйқысыздық

Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар:

Сирек: фебрильді құрысулар

Көру мүшесі тарапынан болатын бұзылыстар:

Жиі емес: конъюнктивит

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы тарапынан болатын бұзылыстар:

Жиі емес: бронхит, жөтел

Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар:

Жиі емес: құлақ маңы сілекей бездері көлемінің ұлғаюы, диарея, құсу

Тері және тері асты тіні тарапынан болатын бұзылыстар:

Жиі: бөртпе

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылыстар:

Өте жиі: енгізу орнындағы қызару, дене температурасының көтерілуі $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректальді температура) немесе $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (қолтық астындағы/ауыз қуысындағы температура)

Жиі: енгізу орнындағы ауыру және ісіну, дене температурасының көтерілуі $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректальді температура) немесе $> 39^{\circ}\text{C}$ (қолтық астындағы/ауыз қуысындағы температура)

Тұтастай алғанда жағымсыз реакциялар үшін кездесу жиілігінің санаттары вакцинаның бірінші және екінші дозасын енгізгеннен кейін ұқсас болды. Аталған қағидадағы ерекше жағдай инъекция орнындағы ауыру болды, ол вакцинаның бірінші дозасын енгізгеннен кейін «жиі» және вакцинаның екінші дозасын енгізгеннен кейін «өте жиі» кездесті.

Тіркеуден кейінгі қолдану кезінде алынған деректер

Тіркеуден кейінгі қадағалау кезеңінде сирек жағдайларда келесі жағымсыз реакциялар анықталған. Олар туралы деректер белгісіз көлемдегі популяцияның ерікті хабарламаларынан алынғандықтан, жиілікті сенімді бағалау ұсыну мүмкін емес.

Инфекциялық және паразиттік аурулар:

Менингит, қызылша тәрізді синдром, паротит тәрізді синдром (орхит, эпидидимит және паротит кіреді)

Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар:

Тромбоцитопения, тромбоцитопениялық пурпура

Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар:

Анафилаксиялық реакциялар

Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар:

Энцефалит*, церебеллит, церебеллит тәрізді симптомдар (жүрістің транзиторлық бұзылуы және транзиторлық атаксияны қоса), Гийен-Барре синдромы, көлденең миелит, шеткері неврит

Тамырлар тарапынан болатын бұзылыстар

Васкулит

Тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар:

Мультиформалы эритема

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан болатын бұзылыстар:

Артралгия, артрит

* Энцефалит 10 миллион дозаға 1 жағдайдан кем жиілікпен тіркелген. Вакцина енгізгеннен кейін энцефалиттің даму қаупі табиғи аурулардан туындаған энцефалиттің даму қаупінен біршама төмен (қызылша: 1000–2000 жағдайға 1 энцефалит жағдайы; эпидемиялық паротит: 1000-ға 2-4 жағдай; қызамық: 6000-ға шамамен 1 жағдай).

Тамыр ішіне кездейсоқ енгізген жағдайда ауыр реакциялар немесе тіпті шок дамуы мүмкін. Дерету шаралар реакцияның ауырлық дәрежесіне байланысты.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- неомицинге немесе вакцинаның кез келген басқа компонентіне және тауық ақуызына жоғары сезімталдық. Неомицинге жанаспалы дерматит қарсы көрсетілім болып табылмайды.

- құрамында қызылша, эпидемиялық паротит және/немесе қызамық компоненттері бар вакциналардың бұрынғы енгізулеріне аса жоғары сезімталдық реакцияларының болуы - гуморальді немесе ауыр дәрежедегі жасушалық иммун тапшылығы (бастапқы немесе екінші ретті), оның ішінде манифесттік АИТВ-инфекциясы.

- жүктілік; әйелдер вакцинациядан кейінгі 1 ай бойына жүктіліктен сақтануы тиіс.

- жедел инфекциялық аурулар, созылмалы аурулардың өршуі.

- дене температурасының 37 °C аса жоғарылауы.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Туберкулиндік сынама жүргізу қажет болғанда оның не вакцинацияға дейін, не вакцина енгізумен бір уақытта жүргізу керек, өйткені қызылша, қызамық, паротит профилактикасы үшін біріктірілген вакцина терінің туберкулинге сезімталдығының уақытша төмендеуін туындатуы мүмкін екендігі хабарланды. Сезімталдықтың төмендеу ұзақтығы ең көбі 6 аптаны құрауы мүмкін болғандықтан, осы уақыт кезеңінде вакцинациядан кейін жалған-теріс нәтиже алып қалмау үшін туберкулиндік сынама жүргізу керек емес.

Ұлттық ұсынымдарға сәйкес Приорикс вакцинасын дененің әр түрлі аумағына әрі түрлі шприцтермен енгізу шартымен бір уақытта кез келген келесі бір валентті немесе

біріктірілген вакциналармен [алты валентті вакцинаны (А₆КДС-ВГВ-ИПВ/Хиб) қоса]: дифтерия-сіреспе-көкжөтел профилактикасына арналған вакцина (А₆КДС және А_дКДС), b типті *Haemophilus influenzae* (Хиб) профилактикасына арналған вакцина, белсенділігі жойылған полиомиелитті вакцина (БЖПВ), ішілетін полиомиелитті вакцина (ИПВ), В гепатитінің (ВГВ) профилактикасына арналған вакцина, А гепатитінің (АГВ) профилактикасына арналған вакцина, С серотипіне қарсы менингококкты конъюгацияланған вакцина (МенС), желшешек профилактикасына арналған вакцина (ЖШВ) және 10-валентті пневмококкты конъюгацияланған вакцина) енгізуге болады.

Егер Приорикс басқа тірі әлсіздендірілген вакциналармен бір уақытта енгізілмесе, онда вакцинациялар арасындағы аралық кемінде бір айды құрауы тиіс.

Адам гамма-иммуноглобулинін қабылдаған немесе қан ауыстырып құйған адамдарда вакцинация қызылшаның, эпидемиялық паротиттің және қызамықтың вакциналық вирустарына пассивті енгізілген антиденелердің әсері нәтижесінде ықтимал тиімсіздікке байланысты кемінде үш ай және 11 айдан аспайтын мерзімге шегерілуі тиіс.

Приорикс бұрынырақ қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы біріктірілген басқа вакцинамен вакцинацияланған пациенттерде бустерлік доза ретінде қолданылуы мүмкін.

Приориксті бір шприцте басқа вакциналармен араластыруға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Приорикс вакцинациясы жедел қызба жай-күйінен зардап шегіп жүрген адамдарда кейінге қалдырылуы тиіс. Жеңіл инфекция вакцинация үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Кез келген вакцинациядан кейін, тіпті алдында, әсіресе жасөспірімдерде препаратты енгізудің инъекциялық жолына психологиялық реакция ретіндегі естен тану жағдайы дамуы мүмкін. Ол есі қайта оралған уақыттағы көрудің транзиторлық бұзылуы, парестезия және қол-аяқтың тонустық-клонустық қозғалысы сияқты кейбір неврологиялық белгілермен қатар жүруі мүмкін. Емшара жүргізген орын талып құлау кезінде ықтимал зақымдануларды болдырмауға мүмкіндік беруі маңызды.

Инъекция алдында тері беткейінен спирттің немесе басқа дезинфекциялайтын құралдардың толық ұшып кетуін күту керек, өйткені олар осы вакцина вирустарының белсенділігін жоюы мүмкін.

Қызылшадан шектеулі қорғанысқа қызылшамен ауыратындармен жанасудан кейін 72 сағатқа дейінгі уақыт ішінде вакцинациялау жолымен қол жеткізілуі мүмкін.

12 айға дейінгі балаларды қызылша компоненттерімен вакцинациялаудың, оларда аналық антиденелердің мүмкін сақталуына байланысты тиімділігі жеткіліксіз болуы мүмкін.

Басқа инъекциялық вакциналармен болатындай тиісті медициналық күтім және вакцинаны қолданғаннан кейін сирек анафилактикалық реакциялар туындаған жағдайда қадағалау қойылуы тиіс. Екпе жүргізу орындары шокқа қарсы емдеу дәрілерімен қамтамасыз етілуі тиіс.

Тауық эмбриондарының өсіріндісі тіндерінде бөлініп шыққан вакциналардың қызылша және паротит компоненттерінде жұмыртқа ақуызы бар. Анамнезінде тауық ақуызын қабылдауға анафилактикалық, анафилатоидтық және басқа да реакциялары (мысалы, денеге жайылған есекжем, көмейдің және ауыз аймағының ісінуі, тыныстың

тарылуы, гипотония, шок) бар пациенттерде екпеден кейін шұғыл типті өте жоғары сезімталдық реакцияларының біліну қаупі бар. Осыған байланысты тауық ақуызына өте жоғары сезімталдығы белгілі пациенттерде, аллергиялық реакциялар туындаған жағдайда шокқа қарсы емдеу жиынтығы толық бар болғанда ғана вакцинация сақтықпен жүргізілуі тиіс.

Өзінің немесе отбасы мүшелерінің анамнезінде аллергиялық және құрысулық реакциялары бар тұлғаларда Приорикс препараты сақтықпен қолданылуы тиіс.

Приорикс ешбір жағдайда вена ішіне тағайындауға болмайды!

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, вакцинацияның талапқа сай жауабына вакцина алғандардың барлығында қол жете бермеуі мүмкін.

Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге Приорикс вакцинасымен вакцина жасамаған жөн, өйткені оның құрамында сорбитол бар.

Тромбоцитопения

Қызылша, қызамық және паротит профилактикасы үшін тромбоцитопениясы бар пациенттерге тірі вакциналармен вакцинация жүргізу кезінде бірінші дозаны енгізгеннен кейін тромбоцитопения ағымының нашарлау және тромбоцитопенияның қайталану жағдайлары байқалды. Қызылша, қызамық және паротит профилактикасы үшін вакцина енгізумен байланысты тромбоцитопения сирек кездеседі және әдетте өздігінен шектелетін сипатқа ие. Тромбоцитопениясы бар немесе анамнезінде тромбоцитопениясы бар пациенттерде қызылша, қызамық және паротит профилактикасы үшін вакцинациядан кейін Приорикс вакцинасын қолдану бойынша пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалау қажет. Мұндай пациенттерді сақтықпен вакцинациялау және вакцинаны дұрысы тері астына енгізу керек.

Иммунитеті әлсіреген пациенттер

Егер пайда қауіптен (мысалы, симптомсыз АИТВ-инфекциясы, IgG класс тармағының тапшылығы, туа біткен нейтропениясы, созылмалы гранулематозы бар және комплемент жеткіліксіздігімен байланысты аурулары бар пациенттер) басым болса, жекелеген иммунитет тапшылығы бар пациенттерде вакцинациялау мүмкіндігін қарастыруға болады.

Аталған вакцинацияға қарсы көрсетілімдері жоқ иммунитет тапшылығы бар пациенттерде вакцина енгізуге жауап қалыпты иммунитеті бар адамдарға қарағанда айқындығы төмен болуы мүмкін, сондықтан олардың кейбіреуінде вакцина енгізуге қарамастан жанасу жағдайында қызылша, эпидемиялық паротит немесе қызамық дамуы мүмкін. Қызылша, эпидемиялық паротит және қызамық белгілерінің пайда болуына қатысты мұндай пациенттерге мұқият қадағалау қажет.

Инфекциялық ауру қоздырғыштарының берілуі

Вакцинацияланған тұлғалардан қызылша және эпидемиялық паротит вирустарының қабылдағыш байланыстағы тұлғаларға берілу жағдайлары құжатталмаған. Қызылша және қызамық вирустары вакцинациядан кейін 7-28 күн ішінде жұтқыншақтан бөлінетіні белгілі; бұл ретте ең жоғарғы бөлінуі шамамен 11-күні байқалады. Дегенмен, вакцина құрамындағы осы бөлінетін вирустардың қабылдағыш байланыстағы тұлғаларға берілу дәлелдері жоқ. Қызамық вирусының балаларға емшек сүті арқылы, сондай-ақ плацента арқылы қандай да бір клиникалық ауру белгілерінсіз берілу жағдайлары құжатталған.

Фертильділігі

Деректер жоқ.

Жүктілік

Приорикс вакцинасын жүкті әйелдерге қолдану қарсы көрсетілген.

Алайда қызылшаға, қызамыққа және паротитке қарсы вакцинация жүктілік кезінде жүргізілген кезде шарананың зақымдануы туралы хабарламалар белгіленбеген.

Тіпті егер теориялық қауіп жоққа шығарылмаса да, жүктіліктің ерте мерзімдерінде болған және бұл туралы қызамыққа қарсы вакцинация сәтінде білмеген екпе жасалған 3500-ден артық әйелде туа біткен қызамық синдромының ешбір жағдайы тіркелмеген. Осылайша, вакцинация сәтінде өзінің жүктілігі туралы білмеген әйелдердің қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы кездейсоқ вакцинация жүктілікті тоқтату үшін себеп болмауы тиіс.

Вакцинациядан кейінгі 1 ай ішінде жүктіліктің дамуына жол бермеу үшін контрацепциялық тәсілдерді пайдалану қажет.

Лактация

Приорикс вакцинасын бала емізетін әйелдерде қолдану тәжірибесі шектеулі. Зерттеулерде қызамық профилактикасы үшін тірі аттенуирленген вакциналармен вакцинацияланған бала емізетін әйелдер босанудан кейінгі кезеңде емшек сүтіне вирус бөлуі және балаларда қандай да бір ауру симптомдардың дамуынсыз оны емшектегі балаларға жұқтыруы мүмкін екендігі көрсетілді. Балада иммунитет тапшылығы расталған немесе оның болуы болжанған жағдайда ғана ананы вакцинациялаудың қаупі мен пайданы бағалау қажет.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және басқа да механизмдерді немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Вакцинаның автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне ықпал ету ықтималдығы аз.

Артық дозалануы

Артық дозаланумен байланысты жағымсыз әсерлер байқалмады (2 доза енгізу).

Шығарылу түрі және қаптамасы

Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, еріткішімен жиынтықта, 0.5 мл/доза.

Ллиофилизат: бутылді резеңке тығынмен тығыз тығындалған I типті мөлдір шыныдан жасалған құты.

Еріткіш: аузында ашуға арналған ақ сақинасы бар түссіз шыныдан жасалған мөрленген ампула.

Ллиофилизаты бар 100 құты медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапта.

100 ампуладан еріткішімен жеке картон қорапта.

Сақтау шарттары

Ллиофилизат: 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғау үшін, түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Еріткіш: 2 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға

болмайды.

Қалпына келтірілген вакцина: вакцина 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 8 сағат бойы сақтауға болады.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тасымалдау шарттары

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға болмайды.

Сақтау мерзімі

Лиофилизат: 2 жыл

Еріткіш: 5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (тек мамандандырылған мекемелерге арналған)

Өндіруші

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium)

Қаптаушы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium)

Тіркеу куәлігінің иесі

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium)

Тауарлық белгілерді иемдену құқығы «GSK» компаниялар тобына тиесілі

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

Қазақстандағы ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд компаниясының өкілдігі

050059, Алматы қ., Фурманов к-сі, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды поштасы: kaz.med@gsk.com

Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты сондай-ақ
www.dari.kz сайтынан қараңыз