

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказом Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**від 17.01.2018 № 85**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/16549/01/01**

**Інструкція**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**(медичного імунобіологічного препарату)**  
**ПРІОРИКС-ТЕТРА™**  
**Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та**  
**вітряної віспи, жива атенуйована**

**Склад:**

Після відновлення 1 доза (0,5 мл) містить:

*діючі речовини:*

Живий атенуйований вірус кору <sup>1</sup> (штам Schwarz)	не менше 10 <sup>3.0</sup> ТЦД <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Живий атенуйований вірус епідемічного паротиту <sup>1</sup> (штам RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn)	не менше 10 <sup>4.4</sup> ТЦД <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Живий атенуйований вірус краснухи <sup>2</sup> (штам Wistar RA 27/3)	не менше 10 <sup>3.0</sup> ТЦД <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Живий атенуйований вірус вітряної віспи <sup>2</sup> (штам ОКА)	не менше 10 <sup>3.3</sup> БУО <sup>4</sup>

<sup>1</sup>отриманий шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів;

<sup>2</sup>отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5);

<sup>3</sup> ТЦД<sub>50</sub> - доза, що інфікує 50% культури клітин;

<sup>4</sup> БУО - бляшкоутворююча одиниця.

*допоміжні речовини* у вакцині: амінокислоти, лактоза безводна, манітол, сорбітол.

*Розчинник* представлений у вигляді води для ін'єкцій.

Неоміцину сульфат присутній у залишковій кількості внаслідок виробничого процесу.

**Лікарська форма.**

Ліофілізований порошок для ін'єкцій та розчинник.

*Основні фізико-хімічні властивості.*

ПРІОРИКС-ТЕТРА™ - порошок білуватого до злегка рожевого кольору у скляному флаконі, закритому гумовою пробкою.

Після відновлення розчинником: прозорий розчин від персикового до кольору рожевої фуксії.

Розчинник - прозорий та безбарвний розчин без видимих часток.

**Фармакотерапевтична група.**

Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи, жива атенуйована. Код АТХ. J07B D54.

### ***Фармакологічні властивості /Імунологічні і біологічні властивості.***

ПРІОРИКС ТЕТРА™ – жива комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи, що є ліофілізованим комбінованим препаратом атенуйованих вірусів кору (штам Schwarz), епідемічного паротиту (штам RIT 4385, який є похідним від штаму Jeryl Lynn), краснухи (штам Wistar RA 27/3) та вітряної віспи (штам ОКА), одержаних шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів (віруси епідемічного паротиту і кору) та в диплоїдних клітинах людини MRC-5 (віруси краснухи та вітряної віспи).

### **Фармакодинаміка.**

#### Клінічна ефективність

Клінічні дослідження показали, що переважна більшість вакцинованих проти вітряної віспи після контакту з «диким» вірусом були або повністю захищені, або у них розвинулася більш легка форма вітряної віспи (під час спалахів вітряної віспи).

Ефективність вакцини компанії «ГлаксоСмітКляйн» для профілактики вітряної віспи зі штаму Ока/RIT щодо попередження підтверджених випадків вітряної віспи (методом ПЛР або в разі контакту з хворим) проводилась у багатоцентровому контрольованому клінічному дослідженні, в якому діти віком від 12 до 22 місяців отримували дві дози комбінованої вакцини ПРІОРИКС-ТЕТРА™ (N=2279) або одну дозу моновалентної вакцини зі штаму Ока/RIT (N=2263). Ефективність проти будь-якого підтвердженого випадку вітряної віспи та проти помірною або тяжкого випадку після 2 доз ПРІОРИКС-ТЕТРА™ відповідно становила: 94,9% (97,5% довірчий інтервал: 92,4-96,6%) і 99,5% (97,5% довірчий інтервал: 97,5%-99,9%); після однієї дози моновалентної вакцини зі штаму Ока/RIT – 65,4% (97,5% довірчий інтервал: 57,2-72,1%) і 90,7% (97,5% довірчий інтервал: 85,9-93,9%) (середній період спостереження – 35 місяців).

Ці дані свідчать про більш високий рівень захисту та зниження захворюваності на вітряну віспу після 2 доз вакцин, що містять компонент проти вітряної віспи, ніж після однієї дози.

В умовах спалаху ефективність 2 доз ПРІОРИКС-ТЕТРА™ становила 91% (95% довірчий інтервал: 65-98%) проти захворювання будь-якого ступеня тяжкості та 94% (95% довірчий інтервал: 54-99%) – проти помірною ступеня тяжкості.

#### Імунна відповідь

Рівні сероконверсії після 2 доз ПРІОРИКС-ТЕТРА™, введених з інтервалом у 6 тижнів близько 2000 раніше не вакцинованим дітям віком від 11 до 23 місяців, наведені нижче в таблиці:

Тест на антитіла (cut-off)	Після 1-ої дози	Після 2-ої дози
Кір, ELISA (150 МО/мл)	96,4%	99,1%
Епідемічний паротит, ELISA (231 О/мл)	91,3%	98,8%
Нейтралізація (1:28)	95,4%	99,4%
Краснуха, (ELISA 4 МО/мл)	99,7 %	99,9%
Вітряна віспа, IFA (1:4)	97,2%	99,8%
ELISA (50 МО/мл)	89,4%	99,2%

ELISA: Імуноферментний аналіз

IFA: Імунофлуоресцентний аналіз

У великому дослідженні з ефективності через два роки після вакцинації 2 дозами ПРІОРИКС-ТЕТРА™ рівень серопозитивних осіб проти вітряної віспи становив 99,4% (ELISA) та 99,2% (IFA); проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (ELISA) – відповідно 99,1%, 90,5% та 100%.

У дітей віком від 9 до 10 місяців, вакцинованих 2 дозами ПРІОРИКС-ТЕТРА™, після 1-ої дози рівні сероконверсії для всіх антигенів мали подібні значення, за виключенням

корового антигену, для якого цей показник співпадав з тими, що спостерігалися в інших клінічних дослідженнях у дітей віком від 12 до 24 місяців.

При введенні ПРІОРИКС-ТЕТРА™ як 2-ої дози дітям віком від 24 місяців до 6 років, що попередньо отримали вакцину КПК або КПК одночасно з живою атенуйованою вакциною проти вітряної віспи, усі діти виявилися серопозитивними щодо антитіл проти кору, епідемічного паротиту та краснухи. Рівні серопозитивності щодо антитіл проти вітряної віспи становили відповідно 98,1% (IFA) та 100% для груп дітей, яким попередньо вводили вакцину КПК або КПК одночасно з живою ослабленою вакциною проти вітряної віспи.

#### Постмаркетингове дослідження на предмет безпеки

У ретроспективному аналізі оцінювали ризик фебрильних судом після першої дози вакцини ПРІОРИКС-ТЕТРА™ у дітей віком від 9 до 30 місяців порівняно з відповідними групами, які отримали КПК або КПК одночасно, але з окремим введенням вакцини проти вітряної віспи.

У дослідженні брали участь 82656 дітей, вакцинованих проти кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи, 149259 вакцинованих вакциною КПК та 39203 вакцинованих окремо вакциною КПК та вакциною проти вітряної віспи.

Відносний ризик фебрильних судом у відібраних групах зі змішаними факторами з основним періодом ризику 5-12 днів після введення 1-ої дози ПРІОРИКС-ТЕТРА™ становив 3,64/10000 (95% довірчий інтервал: -6,11; 8,30).

#### **Фармакокінетика.**

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Вакцина ПРІОРИКС-ТЕТРА™ показана для активної імунізації з метою профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи у дітей віком від 9 місяців до 12 років включно.

**При проведенні імунізації на території України щодо схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами слід керуватися діючими нормативними документами МОЗ України.**

##### ***Протипоказання.***

ПРІОРИКС-ТЕТРА™ протипоказаний:

- Особам, які мають підвищену чутливість до неоміцину або до будь-якого іншого компоненту вакцини (стосовно алергії на яйце, дивись розділ „*Особливості застосування*”). Наявність в анамнезі перенесеного контактного дерматиту щодо неоміцину не є протипоказанням.
- Особам, які виявили ознаки підвищеної чутливості на попереднє застосування вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та/або вітряної віспи.
- Особам із тяжкою формою гуморального або клітинного імунодефіциту (первинного чи набутого), наприклад, важким комбінованим імунодефіцитом, агаммаглобулінемією і СНІД або симптоматичною ВІЛ-інфекцією або віковим відсотком CD4 + Т-лімфоцитів у дітей віком до 12 місяців: CD4 + <25%; у дітей віком від 12-35 місяців: CD4 + <20%; у дітей віком від 36-59 місяців: CD4 + <15% (також див. розділ «*Особливості застосування*»).
- Вагітним жінкам. Слід уникати вагітності не менше ніж один місяць після вакцинації (див. розділ «*Застосування у період вагітності або годування груддю*»).
- Особам із первинним чи вторинним імунодефіцитом.
- Як і у випадку з іншими вакцинами, застосування ПРІОРИКС-ТЕТРА™ у пацієнтів з гострим захворюванням, що супроводжується лихоманкою, слід відкласти. Наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Вакцина ПРИОРИКС-ТЕТРА™ може застосовуватись одночасно (але в різні ін'єкційні ділянки) з іншими моновалентними або комбінованими вакцинами, включаючи гексавалентні вакцини (DTPa-HBV-IPV/Hib): вакцину для профілактики дифтерії, правця та кашлюку(ацелюлярну) (DTPa), вакцину для профілактики захворювань, що викликаються *Haemophilus influenzae* типу b (Hib), інактивовану поліомієлітну вакцину (IPV), вакцину для профілактики гепатиту В (HBV).

У випадку, якщо пацієнтові потрібно зробити туберкулінову пробу, то її слід провести перед вакцинацією, оскільки є дані про те, що жива вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи може спричинити тимчасове зниження чутливості шкіри до туберкуліну. Така анергія може продовжуватися до 6 тижнів і, щоб уникнути невірних негативних результатів, протягом цього періоду після вакцинації туберкулінову пробу проводити не слід.

У осіб, що одержали людські імуноглобуліни або переливання крові, вакцинація повинна бути відкладена, принаймні, на 3 місяці через ймовірність її неефективності завдяки пасивно набутим антитілам.

Протягом 6 тижнів після вакцинації слід уникати застосування саліцилатів (див. розділ «Особливості застосування»).

### ***Особливості застосування.***

Так само, як і при введенні всіх інших ін'єкційних вакцин, у випадку анафілактичної реакції, що зустрічається рідко, після введення вакцини ПРИОРИКС-ТЕТРА™ потрібно забезпечити медичне спостереження та відповідне лікування. Тому пацієнти повинні бути під наглядом не менше 30 хвилин після вакцинації.

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або навіть раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. 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 травмування.

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

Вакцинація, проведена протягом перших 72 годин після контакту з хворим на кір або вітряну віспу, може забезпечити обмежений захист.

Немовлята на першому році життя можуть не відповідати належним чином на коровий компонент вакцини через можливу наявність материнських антитіл до кору. Додаткові дози вакцини, що містить вірус кору, слід вводити відповідно до офіційних рекомендацій.

Існує підвищений ризик високої температури та пов'язаних з нею судом через 5-12 днів після першої дози ПРИОРИКС-ТЕТРА™, якщо порівнювати з 2 окремими ін'єкціями вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи та вакцини проти вітряної віспи (дивись розділи «Побічні реакції» та «Імунологічні і біологічні властивості»). Не було жодного повідомлення про підвищений ризик після введення другої дози.

Як правило, відсоток появи підвищеної температури є високим після першої дози вакцин, що містять коровий компонент.

Слід з обережністю ставитися до вакцинації осіб з наявністю в анамнезі судом, пов'язаних з підвищеною температурою, або наявністю судом у сімейному анамнезі. Щодо першої дози, то слід розглянути альтернативну імунізацію цих осіб окремо вакциною КПК та вакциною проти вітряної віспи (дивись розділ «Спосіб застосування та дози»). У будь-якому випадку за вакцинованими особами слід ретельно спостерігати щодо лихоманки протягом критичного періоду.

Коровий та паротитний компоненти вакцини отримують на культурах клітин курячих ембріонів і тому можуть містити слідову кількість яєчного білка. Особи, які мають в

анамнезі анафілактичну, анафілактоїдну або іншу реакцію негайного типу (наприклад, генералізована кропив'янка, припухлість роту та глотки, утруднене дихання, гіпотензія або шок) після вживання яєць, можуть мати підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості негайного типу після вакцинації, хоча реакції такого типу виникають дуже рідко. Особам, у яких в минулому була анафілаксія після вживання яєць, вакцинацію слід проводити вкрай обережно, за наявності необхідних засобів для лікування анафілаксії, якщо така реакція виникне.

Не було документально зафіксовано випадків передачі кору, епідемічного паротиту та краснухи від вакцинованих до сприйнятливих осіб, що мали контакт з вакцинованою особою, хоча відомо про фарингеальні виділення вірусу краснухи, які спостерігали протягом від 7-го до 28-го днів після вакцинації, з максимальним виділенням приблизно на 11-й день. Зафіксований дуже низький показник передачі вірусу Ока, що знаходиться у вакцині, при контакті вакцинованих з висипом з не імунними (серонегативними) особами. Не можна виключити можливість передачі вірусу Ока від вакцинованих, у яких не відбулося появи висипу, до серонегативних осіб.

**ПРІОРИКС-ТЕТРА™ не можна вводити внутрішньосудинно або внутрішньошкірно.**

Як і для інших вакцин, захисну імунну відповідь можна отримати не у всіх вакцинованих.

Було показано, що, як і для інших вакцин проти вітряної віспи, існують випадки захворюваності на вітряну віспу в осіб, що раніше отримували щеплення ПРІОРИКС-ТЕТРА™. Такі випадки хвороби зазвичай мають легкий перебіг, спостерігається нижча температура тіла та менша кількість елементів ураження порівняно з невакцинованими пацієнтами.

Після вакцинації живими вакцинами проти кору, епідемічного паротиту та краснухи спостерігалися випадки погіршення перебігу тромбоцитопенії та її рецидиву в осіб, у яких тромбоцитопенія виникла після введення першої дози. У подібних випадках слід ретельно співставити користь/ризик імунізації вакциною ПРІОРИКС-ТЕТРА™.

Існують обмежені дані щодо застосування вакцини ПРІОРИКС-ТЕТРА™ у хворих з ослабленим імунітетом, тому в таких випадках вакцину слід вводити з обережністю і тільки якщо, на думку лікаря, користь від щеплення переважає можливі ризики.

Хворі з ослабленим імунітетом, що не мають протипоказань до введення ПРІОРИКС-ТЕТРА™ (див. розділ «Протипоказання»), як і особи зі здоровим імунітетом, можуть не отримати належної імунної відповіді після щеплення. Тому такі люди здатні захворіти на кір, епідемічний паротит, краснуху та вітряну віспу незважаючи на проведення відповідної вакцинації. Слід уважно спостерігати за хворими з ослабленим імунітетом на предмет виявлення ознак кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи.

Існує невелика кількість повідомлень про випадки генералізованої вітряної віспи із залученням внутрішніх органів переважно у хворих з ослабленим імунітетом після щеплення вакциною для профілактики вітряної віспи штаму Ока.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Протягом 6 тижнів після вакцинації слід уникати застосування саліцилатів, оскільки повідомлялося про розвиток синдрому Рейє при прийомі саліцилатів під час природного інфікування вітряною віспою.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

**Вагітність.**

Вагітних жінок не можна вакцинувати із застосуванням ПРІОРИКС-ТЕТРА™. Слід уникати вагітності не менше ніж один місяць після вакцинації. Жінкам, що планують завагітніти, рекомендовано відкласти зачаття.

Достатніх даних про застосування вакцини під час вагітності у жінок немає, досліджень із вивчення репродуктивної токсичності на тваринах не проводилося.

**Лактація**

Достатніх даних про застосування вакцини ПРІОРИКС-ТЕТРА™ у жінок під час лактації немає.

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

Не стосується даної групи.

***Спосіб застосування та дози.***

*Дозування*

Для забезпечення оптимального захисту від кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи дітям віком від 9 місяців до 12 років включно слід застосовувати 2 дози вакцини ПРІОРИКС-ТЕТРА™ (див. розділ «Імунологічні та біологічні властивості»). Між дозами слід дотримуватися інтервалу не менше 6 тижнів. Ні за яких обставин цей інтервал не може бути меншим ніж 4 тижні.

Альтернативно, у відповідності до діючих офіційних рекомендацій\*:

- можна вводити одну дозу вакцини ПРІОРИКС-ТЕТРА™ дітям, які вже отримали одну дозу іншої вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК) та/або одну дозу іншої вакцини проти вітряної віспи;
- можна вводити одну дозу вакцини ПРІОРИКС-ТЕТРА™ з подальшим введенням однієї дози іншої вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК) та/або однієї дози іншої вакцини проти вітряної віспи.

*\*Діючі офіційні рекомендації можуть відрізнятися щодо тривалості інтервалу між введенням доз та необхідності введення однієї або двох доз вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи і вакцини проти вітряної віспи.*

Вводити підшкірно, бажано у зовнішню поверхню плеча.

Для отримання інструкцій стосовно приготування та відновлення слід дивитись підрозділ «Інструкція до застосування/приготування вакцини».

*Інструкція до застосування/приготування вакцини*

Відновлену вакцину перед введенням слід візуально перевірити на наявність будь-яких сторонніх домішок та/або зміни фізичних властивостей. В разі їх наявності, знищити вакцину.

Розчинена вакцина внаслідок незначних коливань рН може змінювати колір від світло-персикового до кольору рожевої фуксії, що не впливає на якість вакцини. У випадку, якщо спостерігається поява іншого кольору, вакцина підлягає знищенню.

*Інструкції з розведення вакцини розчинником, що поставляється в ампулах*

ПРІОРИКС-ТЕТРА™ розводять шляхом додавання всього вмісту ампули з розчинником до флакону, що містить порошок. Після додання розчинника до порошку суміш добре струшують до повного розчинення порошку в розчиннику.

Вакцину слід використати одразу ж після розчинення.

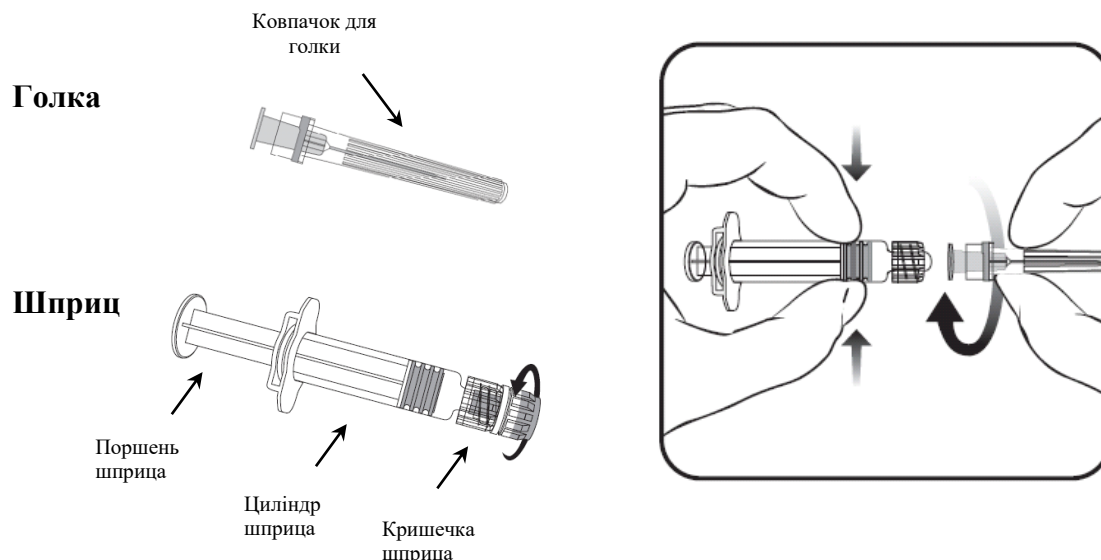
Для введення вакцини використовують нову голку.

Набирають у шприц весь вміст флакону.

*Інструкції з розчинення вакцини розчинником, що поставляється у попередньо наповненому шприці*

ПРІОРИКС-ТЕТРА™ розчиняють шляхом внесення всього вмісту попередньо наповненого шприца з розчинником до флакону, що містить порошок.

На малюнку нижче показано, як приєднати голку до шприца. Однак шприц, що поставляється з вакциною ПРІОРИКС-ТЕТРА™, може дещо відрізнятися від зображеного шприца.



1. Утримуючи циліндр шприца однією рукою (уникати тримання за поршень шприца) потрібно викрутити кришечку шприца, повертаючи її проти годинникової стрілки.
2. Щоб прикріпити голку до шприца, потрібно її приєднати, повертаючи за годинниковою стрілкою, доки голка не буде повністю зафіксована (дивись малюнок).
3. Зняти захисний ковпачок з голки, який іноді може зніматися із зусиллям.

Додати розчинник до порошку. Після додання розчинника до порошку суміш добре струшують до повного розчинення порошку в розчиннику.

Вакцину слід використати одразу ж після розчинення.

Для введення вакцини використовують нову голку.

Набирають у шприц весь вміст флакону.

Будь-який невикористаний препарат або відходи мають бути знищені відповідно до чинних нормативно-правових актів України.

### **Діти.**

Див. розділи «Показання» та «Спосіб застосування та дози».

### **Передозування.**

Даних недостатньо.

### **Побічні реакції.**

Профіль безпеки, наведений нижче, базується на спостереженні за дітьми віком від 9 до 27 місяців, яким було введено понад 6700 доз вакцини. Реєструвалися реакції, що виникали протягом 42 днів після вакцинації.

Частота виникнення реакцій класифікувалась як:

Дуже часті ( $\geq 1/10$ )

Часті ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Нечасті ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Рідкі ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ )

Дуже рідкі ( $< 1/10\ 000$ )

Клас системи органів	Частота	Побічні явища
Інфекції та інвазії	Нечасті	Інфекції верхніх дихальних шляхів
	Рідкі	Середній отит
Розлади з боку кровоносної та лімфатичної системи	Нечасті	Лімфоаденопатія

Порушення метаболізму та розлади травлення	Нечасті	Анорексія
Психічні розлади	Часті	Дратівливість
	Нечасті	Плач, підвищена збудливість, безсоння
Розлади з боку нервової системи	Рідкі	Фебрильні судоми
Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення	Нечасті	Риніт
	Рідкі	Кашель, бронхіт
Розлади з боку шлунково-кишкового тракту	Нечасті	Збільшення привушних слинних залоз, діарея, блювання
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини	Часті	Висип
Загальні розлади та реакції у місці введення вакцини	Дуже часті	Біль та почервоніння в місці введення, лихоманка (ректальна температура $\geq 38$ °C - $\leq 39,5$ °C; температура в порожнині рота та під пахвами: $\geq 37,5$ °C - $\leq 39$ °C)*
	Часті	Набряк у місці введення, лихоманка (ректальна температура $> 39,5$ °C; температура в порожнині рота та під пахвами $> 39$ °C)*
	Нечасті	Сонливість, нездужання, втома

\* Після застосування першої дози комбінованої вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи зафіксована вища (приблизно у 1,5 рази) частота виникнення лихоманки порівняно зі спостереженнями після одночасного введення вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вакцини для профілактики вітряної віспи в окремі ін'єкційні ділянки.

Протягом постмаркетингового спостереження повідомлялось про такі додаткові побічні реакції після застосування вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи:

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Рідкі	Менінгіт, опоясуючий лишай, короподібний синдром; синдром, подібний до епідемічного паротиту (в тому числі орхіт, епідидиміт та паротит)
Розлади з боку кровоносної та лімфатичної системи	Рідкі	Тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура
Розлади з боку імунної системи	Рідкі	Алергічні реакції (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції)
Розлади з боку нервової системи	Рідкі	Енцефаліт, порушення мозкового кровообігу, церебеліт, церебелітоподібні симптоми (в тому числі транзиторне порушення ходи та транзиторна атаксія), синдром Гієна–Баре, поперечний мієліт, периферичний неврит.
Порушення з боку судин	Рідкі	Васкуліт (включаючи пурпуру Шенлейна–Геноха та синдром Кавасакі)
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідкі	Багатоморфна еритема, висип, схожий на вітряну віспу
Розлади з боку скелетно-м'язового апарату та сполучної тканини	Рідкі	Артралгія, артрит

### *Звітування про побічні реакції.*

Звітування про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг співвідношення між користю та ризиком пов'язаним із застосуванням лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які про побічні реакції за допомогою системи повідомлень про побічні реакції в Україні.

### **Термін придатності.**

18 місяців.

Дата закінчення терміну придатності зазначена на упаковці. Вакцину рекомендовано негайно використати після відновлення. Втім, дані стабільності показують, що розчин залишається сталим протягом 8 годин при температурі від + 2 °С до + 8 °С.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С.

Не заморожувати.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Для отримання інформації про термін придатності вакцини після відновлення, будь ласка, зверніться до розділу «Термін придатності».

### **Несумісність.**

За відсутності досліджень сумісного використання вакцину ПРІОРИКС-ТЕТРА™ не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

### **Упаковка.**

Ліофілізований порошок для ін'єкцій у монодозових флаконах у комплекті з розчинником по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповнених шприцах у комплекті з двома голками або без голок, або у ампулах.

Шприци, флакони та ампули виготовлені з нейтрального скла типу I.

Один шприц, дві голки та флакон з ліофілізованим порошком у вакуумній стерильній упаковці вкладають у картонну коробку разом з інструкцією про застосування.

Один шприц, дві голки та флакон з ліофілізованим порошком у вакуумній стерильній упаковці вкладають у картонну коробку разом з інструкцією про застосування по 10 комплектів.

Попередньо наповнений шприц та флакон з ліофілізованим порошком у вакуумній стерильній упаковці вкладають у картонну коробку разом з інструкцією про застосування по 1, 10, 20, 50 комплектів.

Ампулу та флакон з ліофілізованим порошком у вакуумній стерильній упаковці вкладають у картонну коробку разом з інструкцією про застосування по 1, 10, 100 комплектів.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробник.**

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія/GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія/ Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

### **Дата останнього перегляду.**