

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «21» 06 2019 г.
№ N022110

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Приорикс-Тетра**

вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и
ветряной оспы, живая аттенуированная

Торговое название

Приорикс-Тетра

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем в предварительно заполненном шприце, 0,5 мл/доза

Состав на одну дозу (0.5 мл)^{1, 4}:

активные вещества:

Живой аттенуированный вирус кори не менее $10^{3.0}$ ТЦД₅₀² (штамм *Schwarz*), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов

Живой аттенуированный вирус паротита не менее $10^{4.4}$ ТЦД₅₀² (штамм *RIT4385*), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов

Живой аттенуированный вирус краснухи не менее $10^{3.0}$ ТЦД₅₀² (штамм *Wistar RA 27/3*), выращенный в диплоидной культуре клеток MRC-5

Живой аттенуированный вирус не менее $10^{3.3}$ БОЕ³ *Varicella zoster* (штамм ОКА), выращенный в диплоидной культуре клеток MRC-5

вспомогательные вещества: лактоза безводная, сорбитол, маннитол, аминокислоты

растворитель: вода для инъекций.

¹ – Титр вируса указанный на флаконе. Данное количество - это минимальный гарантированный титр на конец срока годности. Однако вакцина разработана с составом $\geq 10^{3.5} \geq 10^{4.8} \geq 10^{3.5}$ ТЦД₅₀/доза для вирусов кори, паротита и краснухи, соответственно, а также $\geq 10^{3.7}$ БОЕ для вируса *Varicella*.

² – ТЦД₅₀ – тканевая цитопатогенная доза, вызывающая цитопатический эффект в 50 % клеток монослоя.

³ – бляшкообразующих единиц.

⁴ - содержит следы неомидина сульфата.

Описание. Лиофилизированный порошок или таблетка от беловатого до слегка розового цвета.

После разведения растворителем: прозрачный раствор от персикового до ярко-розового цвета.

Растворитель: Прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Противокоревые вакцины. Вирус кори в комбинации с вирусами эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы, живой ослабленный.

Код АТХ J07BD54

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

Фармакодинамика

Живая комбинированная аттенуированная вакцина против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы. Аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT4385, производные Jeryl Lynn), краснухи (Wistar RA 27/3) и ветряной оспы (Ока) культивируются отдельно в культуре клеток куриного эмбриона (вирусы паротита и кори) и диплоидных клетках человека MRC₅ (вирус краснухи и ветряной оспы).

Приорикс-Тетра соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения по производству биологических препаратов, требованиям к вакцинам против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы и живым комбинированным вакцинам.

Эффективность

Эффективность моновалентной вакцины Варилрикс (штамм Ока) и Приорикс-Тетра производства компании «GlaxoSmithKline» (компания «GSK») в профилактике ветряной оспы была изучена при проведении крупного рандомизированного клинического исследования, при проведении которого в качестве активного контроля использовали комбинированную вакцину для профилактики кори-паротита-краснухи (Приорикс) производства компании «GSK». Исследование проводилось на территории Европы, где стандартная вакцинация против ветряной оспы не проводится. Детям в возрасте от 12 до 22 месяцев вводили 2 дозы вакцины Приорикс-Тетра с интервалом между введения доз, составляющим 6 недель, или 1 дозу вакцины Варилрикс.

Иммуногенность

Уровень сероконверсии, установленный после подкожного введения 2 доз вакцины Приорикс-Тетра с интервалом 6 недель (примерно 2000 ранее не вакцинированных детей от 11 до 23 месяцев), представлен в таблице ниже:

Антитела Тест (срез)	После введения 1 дозы	После введения 2 дозы
Корь ELISA (150 мк МЕ/мл)	96,4 %	99,1 %
Паротит ELISA (231Е/мл) Neutralisations (1:28)	91,3 % 95,4 %	98,8 % 99,4 %
Краснуха ELISA (4 МЕ/мл)	99,7 %	99,9 %
Ветряная оспа ELISA (1:4) IFA (50 мк МЕ/мл)	97,2 % 89,4 %	99,8 % 99,2 %

ELISA: иммуноферментный твердофазный анализ

IFA: РИФ (реакция иммунофлюоресценции), метод иммунофлюоресценции

В крупном исследовании эффективности через 2 года после вакцинации двумя дозами вакцины Приорикс-Тетра серопозитивный уровень для антител против ветряной оспы составил 99,4 % (ELISA) и 99,2 % (IFA) и соответственно 99,1 %, 90,5 % и 100% для антител против кори, паротита, краснухи (ELISA).

У детей в возрасте 9-10 месяцев, привитых 2 дозами вакцины Приорикс-Тетра, уровень сероконверсии после первой дозы вакцины Приорикс-Тетра был сопоставим для всех антигенов, кроме кори, с теми, что наблюдались у детей в возрасте 12-24 месяца в других клинических исследованиях.

Иммунный ответ на вакцину Приорикс-Тетра, введенную в качестве второй дозы вакцины против кори-краснухи-паротита у детей в возрасте 24 месяца - 6 лет, оценивался в 2 клинических исследованиях. Оценивались дети, ранее привитые вакциной против кори-краснухи-паротита или вакциной против кори-краснухи-паротита вместе с живой ослабленной вакциной против ветряной оспы. Серопозитивные уровни для антител ветряной оспы составили 98,1% у детей, ранее привитых вакциной против кори-краснухи-паротита, и 100% у детей, ранее привитых вакциной против кори-краснухи-паротита параллельно с живой ослабленной вакциной против ветряной оспы. Серопозитивные уровни составили 100% для антител против кори, паротита и краснухи в обоих исследованиях.

Иммуногенность и безопасность внутримышечного введения вакцины Приорикс-Тетра была изучена в одном сравнительном исследовании с участием 328 детей, которым вакцину Приорикс-Тетра вводили внутримышечно или подкожно. Данное исследование показало схожий профиль иммуногенности и безопасности обоих путей введения вакцины.

Персистенция иммунной реакции на корь, паротит и краснуху

При проведении клинического исследования, в котором детям в возрасте от 12 до 22 месяцев вводили две дозы вакцины Приорикс-Тетра (n = 2,489), показатели серопозитивности антител к кори, паротиту и краснухе у пациентов, у которых уровень концентрации антител достигал или превышал предельно допустимые значения, определяли через 2 года и 6

лет контрольного наблюдения. Эти показатели серопозитивности представлены ниже в таблице:

Время	Анализ антител (пороговое значение)		
	Корь Иммуносорбентный ферментный анализ (150 мМЕ/мл)	Паротит Иммуносорбентный ферментный анализ (231 Е/мл)	Краснуха Иммуносорбентный ферментный анализ (4 МЕ/мл)
2 год	99,1%	90,5%	100%
6 год	99,0%	90,5%	99,8%

Постмаркетинговое наблюдательное исследование безопасности

Риск развития фебрильных судорог оценивался ретроспективным анализом базы данных после введения первой дозы вакцины Приорикс-Тетра у детей от 9 до 30 месяцев, по сравнению с когортой пациентов, получавших вакцину против кори-краснухи-паротита или вакцину против кори-краснухи-паротита вместе с живой ослабленной вакциной против ветряной оспы.

Исследование включало 82656 детей, привитых вакциной Приорикс-Тетра, 149259 - получавших вакцину против кори-краснухи-паротита и 39203 привитых отдельно вакциной против кори-краснухи-паротита и вакциной против ветряной оспы.

Присущий риск развития фебрильных судорог в периоде наивысшего риска (5-12 дней после введения первой дозы Приорикс-Тетра) составил 3,64/10 000 (95% CI: -6,11; 8,30).

Показания к применению

- активная иммунизация против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы возрастной категории от 11 месяцев до 12 лет включительно. Использование у младенцев в возрасте 9-10 месяцев может рассматриваться в особых обстоятельствах, указанные в разделе «Особые указания».

Способ применения и дозы

Детям от 11 месяцев до 12 лет включительно Приорикс-Тетра назначается в количестве 2-х доз для достижения оптимальной защиты от кори, краснухи, паротита и ветряной оспы.

Рекомендуется соблюдать как минимум 6-недельный интервал между введением первой и второй дозы.

Интервал между дозами ни при каких обстоятельствах не должен быть менее 4-х недель.

Необходимо соблюдать официальные рекомендации во время иммунизации препаратом Приорикс-Тетра. График вакцинации

утверждается в соответствии с национальным календарем прививок Республики Казахстан.

Альтернативно, вакцина Приорикс-Тетра может назначаться по следующей схеме, если это не противоречит официальным рекомендациям:

1. Одна доза вакцины Приорикс-Тетра может назначаться детям, уже получившим в прошлом однократную дозу вакцины от кори, краснухи и паротита и/или однократную дозу вакцины от ветряной оспы
2. Одна доза вакцины Приорикс-Тетра может назначаться после получения однократной дозы другой вакцины от кори, краснухи и паротита и/или однократной дозы вакцины от ветряной оспы

Вакцина Приорикс-Тетра вводится подкожно или внутримышечно в дозе 0.5 мл, предпочтительно в дельтовидную мышцу плеча или верхнюю переднелатеральную область бедра.

У лиц с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или нарушениями коагуляции) вакцину следует вводить подкожно.

Инструкции по использованию

Перед применением растворитель и растворенный лиофилизат необходимо визуально оценить на наличие инородных частиц, в случае обнаружения которых вакцина не подлежит использованию.

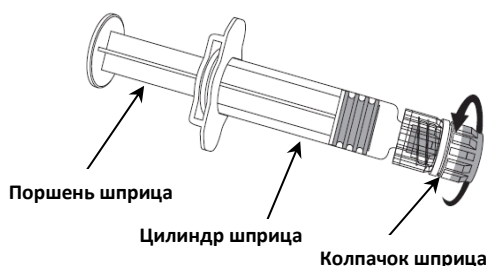
Лиофилизированный порошок необходимо растворить растворителем, который прилагается в комплекте в предварительно заполненном шприце, путем введения всего растворителя во флакон с лиофилизатом.

Обхватите цилиндр шприца одной рукой (не держите шприц за поршень!) и открутите другой рукой крышку шприца против часовой стрелки.

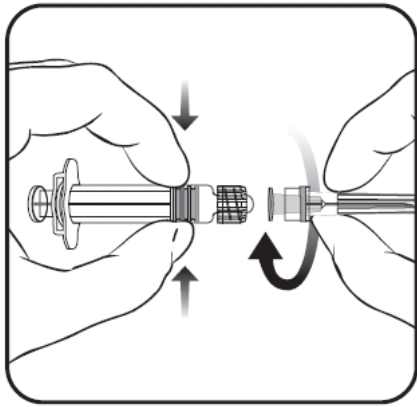
Игла



Шприц



Прикрутите иглу шприца к его основанию, вращая иглу по часовой стрелке, до упора, после чего снимите защитный колпачок с иглы и введите все содержимое шприца во флакон.



Полученную смесь взбалтывают до полного растворения лиофилизированного порошка.

В связи с незначительными изменениями pH, цвет восстановленной вакцины может варьировать от персикового до ярко-розового, что не влияет на качество вакцины. В случае изменения указанного цвета вакцина не подлежит использованию.

Для введения вакцины следует использовать новую иглу.

Полученный раствор следует ввести полностью.

Приорикс-Тетра ни при каких условиях не вводится внутривенно!

Необходимо дождаться полного испарения спирта или других дезинфицирующих веществ с поверхности кожи перед инъекцией, поскольку они могут инактивировать вирусы данной вакцины.

Приготовленную вакцину следует использовать по возможности сразу после разведения, максимальный срок хранения восстановленной вакцины составляет 24 часа при условии её хранения в холодильнике (при температуре от 2 °С до 8 °С).

Любая неиспользуемая вакцина или отходы должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями к биоопасным материалам.

Побочные действия

Данные по безопасности, представленные ниже, получены после подкожного введения более 6700 доз вакцины детям в возрасте от 9 до 27 месяцев. Симптомы регистрировали в течение 42-х дней после вакцинации.

Зарегистрированные нежелательные эффекты перечислены в соответствии со следующей частотой встречаемости:

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	\geq от 1/100 до $< 1/10$
Нечасто:	\geq от 1/1000 до $< 1/100$
Редко:	\geq от 1/10 000 до $< 1/1000$
Очень редко:	$< 1/10 000$

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Нечасто: инфекция верхних дыхательных путей

Редко: отит среднего уха

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто: лимфаденопатия

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Нечасто: анорексия

Нарушения психики:

Часто: раздражительность

Нечасто: плач, повышенная возбудимость, бессонница

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: фебрильные судороги

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: ринит

Редко: кашель, бронхит

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: увеличение околоушных слюнных желез, диарея, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: сыпь

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень часто: боль и покраснение в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальная температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ и $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$; температура в подмышечной впадине/ ротовой полости: $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ и $\leq 39^{\circ}\text{C}$)*

Часто: припухлость в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальная температура $> 39,5^{\circ}\text{C}$, температура в подмышечной впадине/ротовой полости $> 39^{\circ}\text{C}$)*

* После введения первой дозы комбинированной вакцины для профилактики кори-паротита-краснухи-ветряной оспы случаи повышения температуры тела наблюдались чаще (приблизительно в 1,5 раза), чем при одновременном введении в разные участки тела вакцины для профилактики кори-паротита-краснухи и вакцины для профилактики ветряной оспы.

Нечасто: сонливость, слабость, усталость

Пострегистрационные данные

Во время пострегистрационного наблюдения дополнительно были получены сообщения о следующих нежелательных явлениях после вакцинации для профилактики кори-паротита-краснухи и ветряной оспы:

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Редко: менингит, опоясывающий герпес, кореподобный синдром, паротитоподобный синдром (включающий орхит, эпидидимит и паротит)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции)

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения, церебеллит, церебеллитоподобные симптомы (включая преходящие нарушение походки и преходящую атаксию), синдром Гийена-Барре, поперечный миелит, периферический неврит

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: васкулит (включая пурпуру Шенлейна-Геноха и синдром Кавасаки)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: мультиформная эритема, ветряноподобная сыпь

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Редко: артралгия, артрит

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к неомицину или к любому другому компоненту вакцины и куриному белку. Контактный дерматит на неомицин не является противопоказанием.
2. Реакции гиперчувствительности на предыдущее введение вакцин, содержащих компоненты кори-краснухи-паротита и/или ветряной оспы
3. Беременность. Женщины должны предохраняться от беременности в течение 1 месяца после вакцинации.
4. Тяжелая недостаточность гуморального и/или клеточного иммунитета (первичная или приобретенная).
5. Острые инфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний.
6. Повышение температуры тела выше 37 °С.

Лекарственные взаимодействия

В клинических исследованиях продемонстрировано, что вакцину Приорикс-Тетра можно вводить одновременно с любыми из следующих моновалентных или комбинированных вакцин [включая гексавалентные вакцины (аАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб)]: вакциной для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточной) и столбняка (аАКДС), вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b (Хиб), инактивированной вакциной для профилактики полиомиелита (ИПВ), вакциной для профилактики гепатита В (ВГВ), вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы В, вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы С, конъюгированной вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W₁₃₅ и Y и конъюгированной 10-валентной вакциной для профилактики пневмококковой инфекции.

На данный момент достаточных клинических данных по одновременному введению Приорикс-Тетра с другими вакцинами не имеется.

Если вакцина Приорикс-Тетра подлежит применению одновременно с другой вакциной для парентерального введения, введение вакцин выполняют в разные участки тела.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до или одновременно с вакцинацией, поскольку по имеющимся данным комбинированные вакцины для профилактики кори-краснухи-паротита могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. В связи с тем, что подобное снижение чувствительности может сохраняться до 6 недель, не следует осуществлять туберкулинодиагностику в течение указанного периода времени после вакцинации во избежание получения ложноотрицательных результатов.

У лиц, получивших человеческий гамма-иммуноглобулин или переливание крови, вакцинация должна быть отложена как минимум на три месяца, по причине возможной неэффективности вакцинации вследствие пассивно приобретенных антител.

Не рекомендуется применять салицилаты в течение 6 недель после каждой вакцинации Приорикс-Тетра.

Особые указания

Вакцинация Приорикс-Тетра должна быть отложена у лиц, страдающих острыми лихорадочными состояниями. Однако, наличие минимальных признаков инфекции, таких как «простуда», не является противопоказанием для вакцинации.

После вакцинации или иногда перед ней возможен обморок (потеря сознания) как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Как при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования редко-возникающей

анафилактической реакции после введения вакцины и последующего наблюдения. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Необходимо дождаться полного испарения спирта или других дезинфицирующих веществ с поверхности кожи, как обработки места инъекции, поскольку они могут инактивировать вирусы данной вакцины.

При вакцинации в течение первых 72 часов после контакта с инфекцией, вызванной естественным вирусом кори или ветряной оспы, защита от ветряной оспы или кори может быть достигнута не полностью.

Вакцинация детей в возрасте до 12 месяцев может оказаться недостаточно эффективной по коревому компоненту в связи с возможным сохранением у них материнских антител. В данном случае необходимо назначить вторую дозу коревой вакцины в соответствии с официальными рекомендациями.

Существует повышенный риск лихорадочной реакции и фебрильных судорог в течение 5-12 суток после введения первой дозы вакцины Приорикс-Тетра по сравнению с введением вакцины для профилактики кори-краснухи-паротита и вакцины для профилактики ветряной оспы в виде двух отдельных инъекций. Повышенный риск развития подобных явлений после введения второй дозы не наблюдался. Наблюдается высокая частота случаев повышения температуры тела на введение коревого компонента вакцины. Следует соблюдать осторожность при принятии решения о вакцинации пациентов с фебрильными судорогами в личном или семейном анамнезе.

Для введения первой дозы необходимо, в качестве альтернативы, рассмотреть иммунизацию путем отдельного введения вакцины для профилактики кори-краснухи-паротита и вакцины для профилактики ветряной оспы. В любом случае вакцинированных необходимо наблюдать на предмет повышения температуры тела в течение всего периода риска.

Вирусы кори и эпидемического паротита, которые входят в состав вакцины, выращивают в культурных клетках куриного эмбриона, поэтому вакцина может содержать следовые количества яичного белка. У лиц с анафилактическими, анафилактоидными или другими реакциями немедленного типа (например, генерализованная крапивница, отек ротоглотки, затруднение дыхания, гипотония или шок) на яичный белок в анамнезе риск развития реакций гиперчувствительности немедленного типа после введения вакцины может быть высоким, хотя реакции данного типа наблюдались очень редко. При вакцинации лиц, у которых ранее развивался анафилактический шок после приема в пищу яиц, следует соблюдать строгие меры предосторожности, препараты для соответствующего купирования анафилактического шока должны быть в непосредственной близости на случай развития подобной реакции.

Не было зарегистрировано случаев передачи вакцинных вирусов кори, краснухи и паротита от вакцинированных к контактным лицам не привитым, ранее не болевшим корью, краснухой, паротитом, не получавшим полный курс вакцинации против этих заболеваний, хотя

установлено, что выделение вируса краснухи из глотки возможно в течение 7-28 дней после прививки с максимальной степенью выделения вируса приблизительно на 11-й день. Было показано, что в ряде случаев может встречаться передача вакцинного штамма вируса ветряной оспы от вакцинированных лиц с сыпью к контактными серонегативным лицам. Нельзя исключать передачу вакцинного штамма вируса ветряной оспы контактными серонегативным лицам от вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи.

Приорикс-Тетра ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно!

Как и при любой вакцинации, защитный иммунный ответ может развиваться не у всех лиц, получавших прививку. Как и при применении других вакцин для профилактики ветряной оспы, у лиц, привитых вакциной Приорикс-Тетра, были отмечены случаи заболевания ветряной оспы. Такие случаи ветряной оспы обычно протекают в легкой форме, с небольшим количеством элементов сыпи и менее выраженным повышением температуры тела по сравнению со случаями ветряной оспы у непривитых лиц.

После первичной вакцинации с применением живых аттенуированных вакцин для профилактики кори, краснухи и паротита у лиц с тромбоцитопенией были зафиксированы случаи обострения и рецидива заболевания. В подобных случаях следует провести тщательную оценку риска и пользы иммунизации Приорикс-Тетра. Данные о применении вакцины Приорикс-Тетра у лиц с иммунодефицитными состояниями (например, пациентов с бессимптомным ВИЧ, с недостаточностью иммуноглобулина подкласса G, врожденной нейтропенией, хроническим гранулематозным заболеванием и заболеванием недостаточности комплемента) ограничены, поэтому вакцинацию следует проводить с осторожностью и только в том случае, когда, по мнению врача, польза превышает риск.

У лиц с иммунодефицитными состояниями, которым не противопоказана вакцинация, как и у иммунокомпетентных пациентов, может не развиваться должный иммунный ответ, соответственно, некоторая часть вакцинированных может заразиться корью, паротитом, краснухой или ветряной оспой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию.

Лица с иммунодефицитными состояниями должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков кори, паротита, краснухи или ветряной оспы.

Сообщается о единичных случаях диссеминации вируса ветряной оспы с вовлечением в процесс внутренних органов после вакцинации препаратом, содержащим штамм Ока, преимущественно у пациентов с иммунодефицитом.

Наличие в анамнезе контактного дерматита к неомицину не является противопоказанием для вакцинации.

Фертильность

Нет данных

Беременность

Вакцинация беременных женщин вакциной Приорикс-Тетра противопоказана.

Необходимо использовать контрацептивные средства во избежание развития беременности в течение 1 месяца после вакцинации.

Лактация

В настоящий момент недостаточно сведений относительно использования вакцины у кормящих женщин.

Дети от 9 до 10 месяцев

В случае, если эпидемиологическая ситуация требует вакцинации детей в возрасте до 11 месяцев, первая доза вакцины Приорикс-тетра может быть назначена с 9-месячного возраста. Вторая доза Приорикс-тетра должна быть дана через три месяца после первой дозы. Уровень сероконверсии, зарегистрированный для кори у детей в возрасте от 9 до 10 месяцев после 1 дозы Priorix-Tetra, составил 93,3% (95% ДИ: 87,6; 96,9).

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами и другими потенциально опасными механизмами

Влияние вакцины на способность управлять автомобилем и работать с механизмами маловероятно.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Форма выпуска и упаковка

Порошок лиофилизированный для инъекций в комплекте с растворителем.

По 1 дозе порошка лиофилизированного помещают во флакон из прозрачного стекла типа I, герметически укупоренный резиновой бутиловой пробкой, с алюминиевой обкаткой и пластиковой отрывной крышечкой.

По 1 дозе растворителя помещают в предварительно заполненный шприц объемом 1,25 мл из стекла типа I.

По 1 флакону и 1 предварительно заполненному шприцу в комплекте с 2 иглами помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 10 пластиковых контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Приготовленная вакцина: вакцина остается стабильной в течение 8 часов при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия транспортировки

В соответствии с ГОСТ 17768-90. При температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать!

Срок хранения

18 месяцев

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту (только для специализированных учреждений)

Производитель

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

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

Упаковщик

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium)

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

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

«Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK»

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г.Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: ru.safety@gsk.com (безопасность),

kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также смотрите на сайте
www.ndda.kz*