

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРИОРИКС® / PRIORIX® (Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Регистрационный номер: П N015888/01.

Торговое наименование препарата: Приорикс® / Priorix®
(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная).

Группировочное наименование: вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения.

СОСТАВ

1 прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Наименование компонентов	Количество ¹
<i>Действующие вещества</i>	
Живой аттенуированный вирус кори (штамм Schwarz), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов	не менее 3,0 Ig ТЦД ₅₀ ²
Живой аттенуированный вирус паротита (штамм RIT 4385), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов	не менее 3,7 Ig ТЦД ₅₀
Живой аттенуированный вирус краснухи (штамм Wistar RA 27/3), выращенный в диплоидной культуре клеток человека MRC-5	не менее 3,0 Ig ТЦД ₅₀
<i>Вспомогательные вещества</i>	
Лактоза	32 мг
Сорбитол	9 мг
Маннитол	8 мг
Аминокислоты	9 мг
Неомицина сульфат	не более 25 мкг
<i>Растворитель</i>	
Вода для инъекций	0,5 мл

Примечание:

- Номинальный титр вируса. Соответствует минимальному титру, гарантируемому производителем на дату окончания срока годности. С целью компенсации снижения титра вируса в течение срока годности препарата в состав введен избыток: на момент выпуска препарата 1 прививочная доза содержит не менее 3,5 Ig ТЦД₅₀ живого аттенуированного вируса кори (штамм Schwarz), не менее 4,3 Ig ТЦД₅₀ живого аттенуированного вируса паротита (штамм RIT 4385), не менее 3,5 Ig ТЦД₅₀ живого аттенуированного вируса краснухи (штамм Wistar RA 27/3).
- ТЦД₅₀ – тканевая цитопатогенная доза, вызывающая гибель 50 % клеток монослоя.

ОПИСАНИЕ

Лиофилизат: однородная пористая масса от белого до слегка розового цвета.

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

Восстановленный раствор препарата: прозрачная жидкость от розово-оранжевого до розового цвета; видимые механические включения должны отсутствовать.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

Приорикс® – лиофилизированный комбинированный препарат аттенуированных вакцинных штаммов вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT 4385, производный Jeryl Lynn) и краснухи (Wistar RA 27/3), культивируемых раздельно в культуре клеток куриных эмбрионов (вирусы кори и паротита) и диплоидных клетках человека (вирус краснухи). Приорикс® соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения по производству биологических препаратов, требованиям к вакцинам против кори, эпидемического паротита, краснухи и живым комбинированным вакцинам.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Клинические испытания вакцины Приорикс® показали высокую эффективность препарата. Антитела к вирусу кори были обнаружены у 98 %, к вирусу эпидемического паротита у 96,1 % и к вирусу краснухи у 99,3 % вакцинированных. Через год после прививки у всех серопозитивных лиц сохранялся защитный титр антител к вирусу кори и вирусу краснухи и 88,4 % к вирусу паротита.

Определенная степень защиты от заболевания корью может быть достигнута при введении вакцины неиммунным лицам в течение 72 час после их контакта с больным корью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи с 12-месячного возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Симптомы аллергической реакции после введения вакцин для профилактики кори, паротита и/или краснухи в анамнезе;
- повышенная чувствительность к неомицину, любому другому ингредиенту вакцины и куриным яйцам; вместе с тем наличие в анамнезе контактного дерматита, вызванного неомицином, и аллергической реакции на куриные яйца неаутоиммунного характера не являются противопоказанием к прививке;
- первичный и вторичный иммунодефициты. *Примечание:* препарат может быть введен лицам с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, а также больным СПИД;
- беременность;
- вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки допускается проводить сразу же после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Беременных женщин нельзя вакцинировать препаратом Приорикс®.

В то же время при применении вакцин для профилактики кори, паротита или краснухи у беременных женщин не задокументировано случаев повреждения плода.

Даже в случаях, когда невозможно исключить теоретический риск, не было зарегистрировано ни одного случая синдрома врожденной краснухи среди 3 500 женщин, которые во время вакцинации препаратами, содержащими краснушный компонент, находились на ранних сроках беременности, при этом они не знали о наступившей беременности. Непреднамеренная вакцинация женщин, неосведомленных о наступившей беременности, препаратами, содержащими коревой, паротитный и краснушный компоненты, не является показанием для прерывания беременности.

Не следует допускать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности.

Период грудного вскармливания

Данные о применении у женщин, кормящих грудью, отсутствуют. Кормящие женщины могут быть привиты, если польза от вакцинации преобладает над возможным риском.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

Приорикс® вводят подкожно, допускается внутримышечное применение препарата.

Приорикс® нельзя вводить внутрисосудисто.

Растворитель и восстановленный препарат перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленного препарата.

Восстановленный препарат представляет собой прозрачную жидкость от розово-оранжевого до розового цвета, видимые включения должны отсутствовать.

Вакцину Приорикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

Непосредственно перед применением во флакон с препаратом вносят содержимое прилагаемого шприца или ампулы с растворителем из расчета 0,5 мл на 1 дозу. Для введения препарата должна быть использована новая стерильная игла.

Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле

Вакцину Приорикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из ампулы во флакон, содержащий лиофилизат. После добавления растворителя к лиофилизату хорошо встряхнуть образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе (не более 1 минуты). После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.

Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце

Вакцину Приорикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.

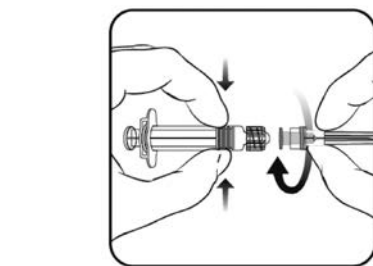
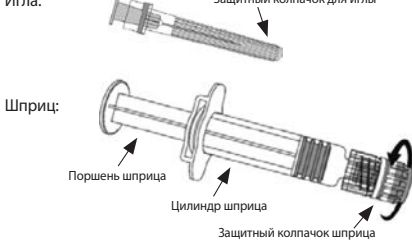
Внимание! Упаковка вакцины Приорикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца.

Для правильного выбора способа соединения иглы и шприца, следуйте представленным ниже инструкциям:

Шприц 1 типа

Рисунок 1.

Игла:



Инструкция по подготовке шприца 1 типа (рисунок 1) к использованию:

1. Откройте защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца).
2. Крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их зацепление друг на друге (см. рисунок 1).
3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплён на игле).

Шприц 2 типа

В случае, если упаковка содержит шприц, отличный от представленного на рисунке 1, то после удаления защитного колпачка с носика шприца наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания.

Добавьте растворитель к лиофилизату. После добавления растворителя к лиофилизату следует хорошо встряхнуть образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе (не более 1 минуты). После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое. Восстановленная вакцина используется немедленно и хранению не подлежит.

Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ.

Схемы вакцинации

Прививочная доза вакцины составляет 0,5 мл.

В соответствии с Календарем профилактических прививок России Приорикс® вводят детям в возрасте 12 месяцев с последующей ревакцинацией в возрасте 6 лет.

Приорикс® можно вводить девочкам в 13 лет, ранее не привитым или получавшим только одну прививку моновалентными или комбинированными вакцинами против кори, краснухи и эпидемического паротита.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные клинических исследований

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи).

В контролируемых клинических исследованиях признаки и симптомы активно отслеживались в течение 42-дневного периода наблюдения. Вакцинированных также просили сообщать обо всех клинических проявлениях в течение времени исследования. Профиль безопасности вакцины основан на данных, полученных для 12 000 субъектов, получавших вакцину в рамках клинических исследований.

Частота встречаемости нежелательных реакций

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: инфекции верхних дыхательных путей.
Нечасто: средний отит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лимфаденопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: анорексия.

Нарушения психики

Нечасто: патологический плач, нервозность, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: фебрильные судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: конъюнктивит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: бронхит, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: увеличение околушных желез, диарея, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: покраснение в месте инъекции, повышение температуры (ректальная $\geq 38^{\circ}\text{C}$; подмышечная впадина/ротовая полость $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$).

Часто: болезненность и отек в месте инъекции, повышение температуры (ректальная $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$; подмышечная впадина/ротовая полость $> 39^{\circ}\text{C}$).

В целом, категории частоты встречаемости нежелательных реакций были сходными после введения первой дозы вакцины и ревакцинации. Однако, болезненность в месте инъекции в соответствии с категориями частоты встречаемости наблюдалась «Часто» после первой вакцинации и «Очень часто» после ревакцинации.

Данные пострегистрационного наблюдения

В условиях массовой вакцинации были дополнительно зарегистрированы следующие нежелательные реакции, находящиеся во временной связи с введением вакцины.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Редко: менингит, кореподобный синдром, паротитоподобный синдром (включая орхит, эпидимит и воспаление околушных желез).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: энцефалит, церебеллит, симптомы, напоминающие церебеллит (включая преходящее нарушение походки и преходящую атаксию), синдром Гийена-Барре, поперечный миелит, периферический неврит.

Нарушения со стороны сосудов

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: мультиформная эритема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Редко: артралгия, артрит.

Случайное внутривенное введение может вызвать тяжелые реакции или даже шок. Незамедлительные принимаемые меры зависят от степени тяжести реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В ходе пострегистрационного наблюдения поступали сообщения о случаях передозировки (превышение рекомендованной дозы не более чем в 2 раза). Нежелательные реакции в связи с передозировкой отсутствовали.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Приорикс® можно вводить одновременно (в один день) с АКДС и АДЦ вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против *H. influenzae* типа b, вакциной против гепатита В при условии инъекции препаратов отдельными шприцами в разные участки тела. Другие живые вирусные вакцины вводят с интервалом не менее 1 месяца.

Приорикс® не допускается смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

Вакцина Приорикс® может быть использована для проведения повторной прививки лицам, ранее вакцинированным другой комбинированной вакциной против кори, паротита и краснухи или соответствующими монопрепаратами.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до или одновременно с вакцинацией, поскольку по имеющимся данным живые вакцины против кори (и возможно паротита) могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. В связи с тем, что подобное снижение чувствительности может сохраняться от 4 до 6 недель, не следует осуществлять туберкулинодиагностику в течение указанного периода времени после вакцинации во избежание получения ложноотрицательных результатов.

Пациентам, ранее получавшим препараты крови человека (иммуноглобулины, плазму и другие), вакцинацию следует отложить, по крайней мере, на три месяца из-за вероятности недостаточного формирования антител к вирусу паротита, кори и краснухи.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при введении вакцины лицам с аллергическими заболеваниями и судорогами в личном и семейном анамнезе.

Как и при применении других биологических препаратов, в связи с возможностью развития аллергических реакций немедленного типа вакцинированный должен находиться под наблюдением не менее 30 мин. Прививочные кабинеты должны быть обеспечены средствами протившоковой терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Вакцинацию женщин в детородном возрасте проводят при отсутствии беременности и только в том случае, если женщина согласна предохраняться от зачатия в течение 1 месяца после прививки.

Как при любой другой вакцинации, не у всех вакцинированных может выявляться защитная иммунная реакция.

У детей в возрасте до 12 месяцев защитная иммунная реакция на коревой компонент вакцины может быть недостаточной в

связи с возможным сохранением у них материнских антител к вирусу кори. Вместе с тем, это не должно быть основанием для исключения применения вакцины Приорикс® у детей грудного возраста (< 12 месяцев), поскольку в некоторых ситуациях, таких как группы высокого риска, вакцинация показана. В подобных случаях ревакцинацию следует проводить после достижения возраста 12 месяцев.

После первичной вакцинации у лиц с тромбоцитопенией были зафиксированы случаи обострения и повторного проявления заболевания, в связи с чем решение о назначении вакцины Приорикс® таким пациентам должно быть принято на индивидуальной основе с учетом оценки риска и пользы и только после консультации профильного врача.

Данные о применении препарата Приорикс® у лиц с иммунодефицитными состояниями ограничены, поэтому вакцинацию следует проводить с осторожностью и только в том случае, когда, по мнению врача, польза превышает риск (например, лица с бессимптомным течением ВИЧ-инфекции).

У лиц с иммунодефицитными состояниями, которым не противопоказана вакцинация (раздел «Противопоказания»), как и у иммунокомпетентных пациентов, может не развиться должный иммунный ответ, соответственно некоторая часть вакцинированных может заразиться корью, паротитом или краснухой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию. Лица с иммунодефицитными состояниями должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков кори, паротита и краснухи.

Передача вирусов кори и эпидемического паротита от вакцинированных лиц непривитым контактным лицам не зарегистрирована. Известны случаи фарингеального выделения вируса краснухи через 7-28 дней после вакцинации с пиком выделения приблизительно на 11-й день. Тем не менее, данные, подтверждающие передачу выделенных вакцинного вируса непривитым контактным лицам, отсутствуют.

Перед введением вакцины следует убедиться, что спирт или другой дезинфицирующий агент испарился с поверхности кожи и пробки флакона, так как эти вещества могут инактивировать аттенуированные вирусы в составе вакцины.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл).

Лиофилизат

По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр. Ф.), укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

Растворитель

По 0,5 мл в ампуле из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.).

По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком или укупорен герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком.

Комплектность

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 ампуле с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 1 иглой в отдельном пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковыми колпачками, в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 100 флаконов с лиофилизатом с инструкцией по применению в картонной коробке. Растворитель отдельно: по 100 ампул в картонной коробке.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизат: 2 года.

Растворитель: 5 лет.

Срок годности комплекта указывается по наименьшему сроку годности одного из компонентов.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Лиофилизат

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

Хранить в защищенном от света месте.

Растворитель

Хранить при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать.

Комплект (лиофилизат, растворитель, с иглами или без игл)

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

Хранить в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Лиофилизат

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

Растворитель

Транспортировать при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать.

Комплект (лиофилизат, растворитель, с иглами или без игл)

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка, содержащая 1 флакон с лиофилизатом и 1 ампулу или шприц с растворителем — по рецепту.

Упаковка, содержащая 100 флаконов с лиофилизатом, упаковка, содержащая 100 ампул с растворителем — для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

«ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

«Фидия Фармацеутици С.п.а.», Италия

Фасовщик (первичная упаковка)

«ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

«Фидия Фармацеутици С.п.а.», Италия

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

«ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Выпускающий контроль качества

ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалз с.а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Рю де л'Энститу, 89, 1330 Рикенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89,

1330 Rixensart, Belgium

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед»

143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-

Дальнее, «Биомед» им. Мечникова

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,

НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

Рекламации на качество препарата, сведения о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30

www.roszdravnadzor.ru

и в адрес ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

