УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г. Онищенко
«18» 09 2009 г.
N 01-11/126-09

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИОРИКС®

Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная

Регистрационный номер: П N015888/01

Лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

СОСТАВ. 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 куриного эмбриона (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.

Прививочная доза вакцины содержит не менее 3,5 lgТЦД50 живого аттенуированного вируса кори штамма Шварц, не менее 4,3 lgТЦД50 живого аттенуированного вируса паротита штамма RIT4385, не менее 3,5 lgТЦД50 живого аттенуированного вируса краснухи штамма Wistar RA 27/3.

Вакцина содержит неомицина сульфат (не более 25 мкг), лактозу, сорбитол, маннитол и аминокислоты.

Описание:

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

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

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.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

- Аллергическая реакция на предшествовавшее введение препарата; повышенная чувствительность к неомицину, любому другому ингридиенту вакцины и куриным яйцам; вместе с тем наличие в анамнезе контактного дерматита, вызванного неомицином, и аллергической реакции на куриные яйца неанафилактического 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Непосредственно перед применением во флакон с препаратом вносят содержимое прилагаемого шприца, флакона или ампулы с растворителем из расчета 0,5 мл на 1 дозу. Флакон тщательно встряхивают до полного растворения. Время растворения препарата не должно превышать 1 мин. Восстановленный препарат представляет собой прозрачный раствор от розово-оранжевого до розового цвета. Если он выглядит иначе, а также при наличии посторонних частиц, вакцину не используют.

Приорикс® вводят подкожно в дозе 0,5 мл; допускается внутримышечное применение препарата.

В соответствие с Календарем профилактических прививок России Приорикс® вводят детям в возрасте 12 месяцев с последующей ревакцинацией в возрасте 6 лет. Кроме того, 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.

Для введения препарата должна быть использована новая стерильная игла. При использовании вакцины в многодозовой упаковке для забора препарата каждый раз должны быть использованы новый шприц и игла. Растворенный препарат в многодозовой упаковке должен быть использован в течение рабочего дня (в течение не более 8 ч) при условии хранения его в холодильнике (при температуре от 2 до 8°С). Препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

Ни при каких обстоятельствах вакцина Приорикс® не должна вводиться внутривенно.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.

Частота нежелательных реакций определялась следующим образом:

Очень часто: ≥ 10%
Часто: ≥ 1% и < 10%
Иногда: ≥ 0,1% и < 1%
Редко: ≥ 0,01% и < 0,1%

Очень редко: < 0,01%
Профиль безопасности вакцины основан на данных, полученных для 12000 субъектов, получавших вакцину в рамках клинических исследований. События активно регистрировались в течение 42 дней после вакцинации.

Инфекции:
Часто: инфекции верхних дыхательных путей
Иногда: средний отит

Со стороны иммунной системы:
Редко: аллергические реакции

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:
Иногда: лимфаденопатия

Со стороны желудочно-кишечного тракта:
Иногда: увеличение околоушных желез, диарея, рвота

Со стороны обмена веществ и питания:
Иногда: анорексия

Нарушения со стороны психики:
Иногда: необычный плач, нервозность, бессонница

Нарушения со стороны нервной системы:
Редко: фебрильные судороги

Со стороны дыхательной системы и органов средостения:
Иногда: кашель, бронхит

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:
Часто: сыпь

Со стороны органа зрения:
Иногда: конъюнктивит

Общие и местные реакции:
Очень часто: покраснение в месте инъекции, повышение температуры (ректальной ≥38°C; подмышечная впадина/ротовая полость: ≥37,5°C)
Часто: болезненность и отек в месте инъекции, повышение температуры (ректальной ≥39,5°C; подмышечная впадина/ротовая полость: >39°C)

В целом, профиль нежелательных реакций был сходным после введения первой дозы вакцины и ревакцинации. Однако, болезненность в месте инъекции наблюдалась в 1-10% случаев после первой вакцинации, а после ревакцинации более чем в 10 % случаев.

В условиях массовой вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные явления, находящиеся во временной связи с введением вакцины:

Инфекции:

Менингит

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:
Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура

Со стороны иммунной системы:
Анафилактические реакции

Со стороны нервной системы:
Поперечный миелит, острый первичный идиопатический полиневрит (синдром Guillain Barré), периферический неврит, энцефалит

Со стороны кожи и мягких тканей:
Мультиформная эритема

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:
Артралгия, артрит

Со стороны организма в целом:
Синдром Кавасаки

Об энцефалитах сообщалось с частотой менее 1 случая на 10 миллионов доз, что значительно ниже, чем при естественных заболеваниях (корь: 1:1000 – 1:2000; краснуха: 1:6000).
В редких случаях не исключены состояния, напоминающие паротит с укороченным инкубационным периодом. В отдельных случаях отмечался преходящий болезненный кратковременный отек яичек.
В отдельных случаях у привитых отмечалось развитие кореподобного синдрома.
Случайное внутривенное введение может вызвать тяжелые реакции, даже шок. Незамедлительные принимаемые меры зависят от степени тяжести реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ. Приорикс® можно вводить одновременно (в один день) с АКДС и АДС вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против *H. ifluenzae* 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 мес. Приорикс® не допускается смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

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 или одновременно с вакцинацией, или через 6 недель после нее, поскольку коревой (а возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Необходимо соблюдать осторожность при введении вакцины лицам с аллергическими заболеваниями и судорогами в личном и семейном анамнезе. Как и при использовании всех биологических препаратов в связи с возможностью развития аллергических реакций немедленного типа вакцинированный должен

находиться под наблюдением не менее 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000.

Вакцинацию женщин в детородном возрасте проводят при отсутствии беременности и только в том случае, если женщина согласна предохраняться от зачатия в течение трех месяцев после прививки. Кормящие женщины могут быть привиты, если польза от вакцинации преобладает над возможным риском.

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. По 1 дозе во флаконе прозрачного стекла в комплекте с растворителем по 0,5 мл в ампуле вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 1 дозе во флаконе прозрачного стекла в комплекте с растворителем по 0,5 мл в шприце с 1 или 2 иглами вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Для медицинских учреждений:

По 1 дозе во флаконе прозрачного стекла. По 100 флаконов в коробку картонную вместе с инструкцией по применению. Растворитель отдельно: по 0,5 мл растворителя в ампуле. По 100 ампул в картонной коробке.

По 10 доз во флаконе темного стекла. По 50 флаконов в картонную коробку вместе с 1-5 инструкциями по применению. Растворитель отдельно: по 5 мл растворителя в ампулу. По 50 ампул в картонной коробке.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Срок годности вакцины Приорикс® - 2 года, растворитель – 5 лет.

Дата окончания срока годности указана на этикетке флакона и упаковке.
Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Вакцину в комплекте с растворителем, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8ºС.

Вакцину, упакованную отдельно от растворителя, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 ºС.
Растворитель, упакованный отдельно от вакцины, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 25°С; замораживание растворителя не допускается.
Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium

89, Рю де л'Энститю, 1330 Риксенсарт, Бельгия/
89, Rue de l`Institut, 1330 Rixensart, Belgium

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля МИБП,
ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора:

119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41;
тел. (499) 241-39-22; факс (499) 241 92-38

и в адрес компании ГлаксоСмитКляйн Трейдинг в России:
121614, Москва, Крылатская ул, 17, корп.3, 5 этаж;
тел/факс (495) 777-89-00/04.

Руководитель отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
А.А.Киташова
«___» _____ 200_ г.