П N015888/01-011111

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРИОРИКС®/PRIORIX®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 011111 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 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.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» ОГРН 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading для документов МОСКВА

Петрова А.А.