МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015888/01-190413
СОГЛАСОВАНО

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 № 2

Дата внесения Изменения «___» 19 04 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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**	**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. **Вакцина Приорикс® может быть**

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Пациентам, ранее получавшим гамма-глобулин или переливание крови, вакцинацию следует отложить, по крайней мере, на три месяца из-за вероятности недостаточного формирования антител к паротиту, 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 использовании всех биологических препаратов, в связи с возможностью развития аллергических реакций	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Необходимо соблюдать осторожность при введении вакцины лицам с аллергическими заболеваниями и судорогами в личном и семейном анамнезе. Как и при применении всех биологических препаратов, в связи с возможностью развития аллергических реакций немедленного типа

Старая редакция	Новая редакция
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.	вакцинированный должен находиться под наблюдением не менее 30 мин. Прививочные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой 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.	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.	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 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 и только после консультации профильного врача. Перед введением вакцины следует убедиться, что спирт или другой

Старая редакция	Новая редакция
	дезинфицирующий агент испарился с поверхности кожи и пробки флакона, так как эти вещества могут инактивировать аттенуированные вирусы в составе вакцины. **Вакцину ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.**

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Фетисова Е.А.