МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П N015888/01- 071113
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

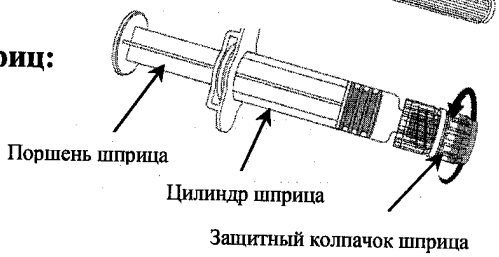
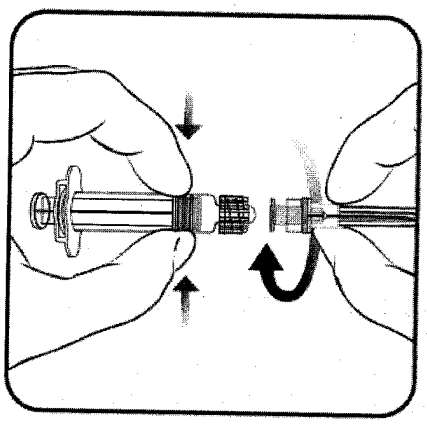
«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 071113 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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.*	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.*** ***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**

Старая редакция	Новая редакция
	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:**  **Шприц:**   *Инструкция по подготовке шприца 1 типа (рисунок 1) к использованию:* • открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца); • крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда Вы ощутите их

Старая редакция	Новая редакция
	защелкивание друг на друге (см. рисунок 1); • удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен 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 игла надевается на шприц до упора без дополнительного накручивания. После восстановления вакцину необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести.
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 использована для проведения повторной прививки лицам, ранее	**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 использована для проведения повторной прививки лицам, ранее вакцинированным другой комбинированной вакциной против кори,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 препараты крови человека (иммуноглобулины, плазму и другие), вакцинацию следует отложить, по крайней мере, на три месяца из-за вероятности недостаточного формирования антител к паротиту, кори и краснухе.
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 вакцинированный должен находиться	**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 противошоковой

Старая редакция	Новая редакция
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. 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. 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	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 трех месяцев после прививки. Кормящие женщины могут быть привиты, если польза от вакцинации преобладает над возможным риском. 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 дезинфицирующий агент испарился с поверхности кожи и пробки флакона, так как эти вещества могут инактивировать аттенуированные вирусы в составе вакцины.

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.**	
СРОК ГОДНОСТИ 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.	**СРОК ГОДНОСТИ** Лиофилизат вакцины — 2 года. Растворитель — 5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» ОГРН 1077739011486 GlaxoSmithKline Trading для документов МОСКВА

Гришин И.И.