МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN015888/01-220615
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 № 4

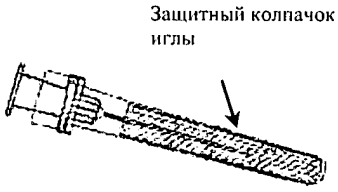
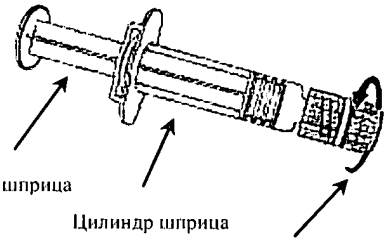
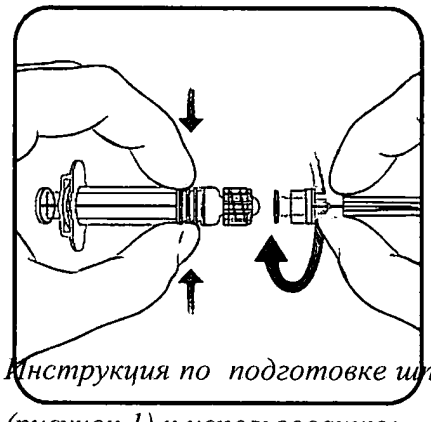
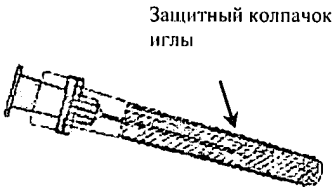
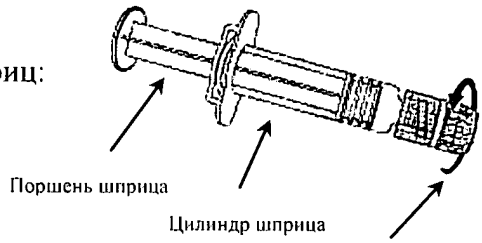
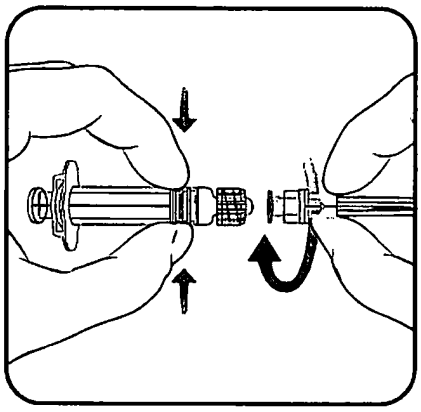
Дата внесения Изменения «___» 220615 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 неанафилактического характера не являются противопоказанием к прививке;

Старая редакция	Новая редакция
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.	– 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.
Раздел отсутствует.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
	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 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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.* ***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце*** Вакцину Приорикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно	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®

Старая редакция	Новая редакция
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:  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,	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:  Шприц:   *Инструкция по подготовке шприца 1 типа (рисунок 1) к использованию:* 1. Открутите 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

Старая редакция	Новая редакция
избегая контакта с поршнем шприца); • крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда Вы ощутите их 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.	стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге (см. рисунок 1). 3. 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 наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания. Добавить 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.

Старая редакция	Новая редакция
	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.
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*	**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* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 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.

Старая редакция	Новая редакция
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°С; подмышечная впадина/ротовая полость: ≥37,5°С) Часто: болезненность и отек в месте инъекции, повышение температуры	**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 околоушных желез, диарея, рвота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: сыпь.

Старая редакция	Новая редакция
(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	*Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: покраснение в месте инъекции, повышение температуры (ректальная ≥ 38°C; подмышечная впадина/ротовая полость ≥ 37,5°C). Часто: болезненность и отек в месте инъекции, повышение температуры (ректальная ≥ 39,5°C; подмышечная впадина/ротовая полость > 39°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

Старая редакция	Новая редакция
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.	синдром (включая орхит, эпидимит и воспаление околоушных 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–Шонлейна 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.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	**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 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, 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,	**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 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 противошоковой терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000. После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная	**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 терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000. После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная

Старая редакция	Новая редакция
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.	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

Старая редакция	Новая редакция
	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 выделившегося вакцинного вируса непривитым контактным лицам, отсутствуют.

Старая редакция	Новая редакция
	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»



Артеменко И.Н.