МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП N015888/01-210715
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 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

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___»210715 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	**Торговое наименование препарата:** Приорикс® / Priorix® (Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная).
Раздел отсутствует.	**Группировочное наименование:** вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита.
Лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения	**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения.
СОСТАВ. Приорикс® - лиофилизированный комбинированный препарат аттенуированных	**СОСТАВ** 1 прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Старая редакция	Новая редакция
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.	

Наименование компонентов	Количество[1]
Действующие вещества	
Живой аттенуированный вирус кори (штамм *Schwarz*), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов	не менее 3,0 lg $ТЦД_{50}$[2]
Живой аттенуированный вирус паротита (штамм *RIT 4385*), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов	не менее 3,7 lg $ТЦД_{50}$
Живой аттенуированный вирус краснухи (штамм *Wistar RA 27/3*), выращенный в диплоидной культуре клеток человека *MRC-5*	не менее 3,0 lg $ТЦД_{50}$
Вспомогательные вещества	
Лактоза	32 мг
Сорбитол	9 мг
Маннитол	8 мг
Аминокислоты	9 мг
Неомицина сульфат	не более 25 мкг
Растворитель	
Вода для инъекций	0,5 мл

Примечание:

1. Номинальный титр вируса.

   Соответствует минимальному титру, гарантируемому производителем на дату окончания срока годности. С целью компенсации снижения титра вируса в течение срока годности препарата в состав введен избыток: на момент выпуска препарата 1 прививочная доза содержит не менее 3,5 lg $ТЦД_{50}$ живого аттенуированного вируса кори (штамм *Schwarz*), не менее 4,3 lg $ТЦД_{50}$ живого аттенуированного вируса паротита (штамм *RIT 4385*), не менее 3,5 lg $ТЦД_{50}$ живого аттенуированного вируса краснухи (штамм *Wistar RA 27/3*).
2. $ТЦД_{50}$ — тканевая цитопатогенная доза, вызывающая гибель 50 % клеток

Старая редакция	Новая редакция
	монослоя.
Описание: *Вакцина:* однородная пористая масса от белого до слегка розового цвета. *Растворитель:* прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.	**ОПИСАНИЕ** *Лиофилизат:* однородная пористая масса от белого до слегка розового цвета. *Растворитель:* прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей. *Восстановленный раствор препарата:* прозрачная жидкость от розово-оранжевого до розового цвета; видимые механические включения должны отсутствовать.
Раздел отсутствует.	**ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА** 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 куриных эмбрионов (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.
НАЗНАЧЕНИЕ Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи с 12-месячного возраста.	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи с 12-месячного возраста.
ФОРМА ВЫПУСКА. По 1 дозе во флаконе прозрачного стекла в комплекте с	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора

Старая редакция	Новая редакция
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.	для подкожного и внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл). *Лиофилизат* По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр. Ф.), укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. *Растворитель* По 0,5 мл в ампуле из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.). По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком или укупорен герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком. *Комплектность* По 1 флакону с лиофилизатом, 1 ампуле с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 1 иглой в отдельном пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах с

Старая редакция	Новая редакция
	канюлями, закрытыми пластиковыми колпачками, в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. По 100 флаконов с лиофилизатом с инструкцией по применению в картонной коробке. Растворитель отдельно: по 100 ампул в картонной коробке.
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.	**СРОК ГОДНОСТИ** *Лиофилизат:* 2 года. *Растворитель:* 5 лет. Срок годности комплекта указывается по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. Вакцину в комплекте с растворителем, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°С. Вакцину, упакованную отдельно от растворителя, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°С. Растворитель, упакованный отдельно от вакцины, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 25°С; замораживание растворителя не допускается. Хранить вакцину и растворитель в	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** *Лиофилизат* Хранить при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. *Растворитель* Хранить при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать. *Комплект (лиофилизат, растворитель, с иглами или без игл)* Хранить при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей

Старая редакция	Новая редакция
недоступном для детей месте.	месте.
Раздел отсутствует.	**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ** *Лиофилизат* Транспортировать при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. *Растворитель* Транспортировать при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать. *Комплект (лиофилизат, растворитель, с иглами или без игл)* Транспортировать при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту врача.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Упаковка, содержащая 1 флакон с лиофилизатом и 1 ампулу или шприц с растворителем — по рецепту. Упаковка, содержащая 100 флаконов с лиофилизатом, упаковка, содержащая 100 ампул с растворителем — для лечебно-профилактических учреждений.
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.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «Фидия Фармацеутици С.п.а», Италия **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «Фидия Фармацеутици С.п.а», Италия **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)**

Старая редакция	Новая редакция
Тарасевича Роспотребнадзора: 11902, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41: тел. (499) 241-39-32; факс (499) 241-92-38 и в адрес компании ГлаксоСмитКляйн Трейдинг в России: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, 5 этаж; тел/факс (495) 777-89-00/04.	«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 Рекламации на качество препарата, сведения о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн

Старая редакция	Новая редакция
	Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Артеменко И.Н.