МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-015888/01-151018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРИОРИКС® / PRIORIX®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «___» 151018 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ 1 прививочная доза (0,5 мл) содержит:	**СОСТАВ** 1 прививочная доза (0,5 мл) содержит[1]:

Старая редакция

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 $ТЦД_{50}$

Новая редакция

Наименование компонентов	Количество
Действующие вещества	
Живой аттенуированный вирус кори (штамм Schwarz*)*, выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов	не менее 3,0 lg $ТЦД_{50}$[2,3]
Живой аттенуированный вирус паротита (штамм RIT 4385), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов	не менее 3,7 lg $ТЦД_{50}$[2]

Старая редакция		Новая редакция	
Живой аттенуированный вирус краснухи (штамм *Wistar RA 27/3),* выращенный в диплоидной культуре клеток человека *MRC-5*	не менее 3,0 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 $ТЦД_{50}$[2]
Вспомогательные вещества		*Вспомогательные вещества*	
Лактоза	32 мг	Лактоза	32 мг
Сорбитол	9 мг	Сорбитол	9 мг
Маннитол	8 мг	Маннитол	8 мг
Аминокислоты	9 мг	Аминокислоты	9 мг
Неомицина сульфат	не более 25 мкг		
Растворитель		*Растворитель*	
Вода для инъекций	0,5 мл	Вода для инъекций	0,5 мл

Примечание:

1. Номинальный титр вируса.

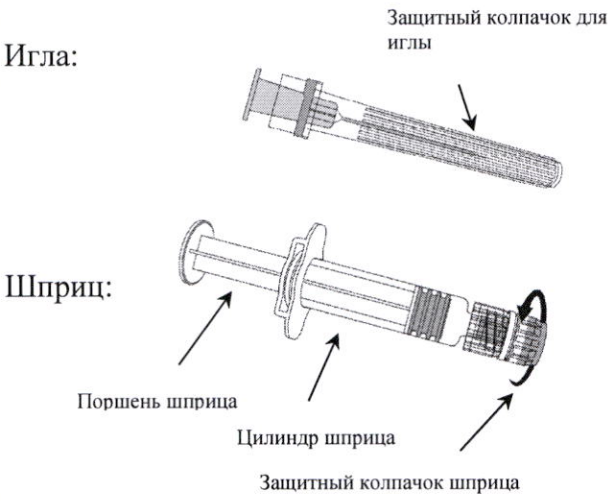
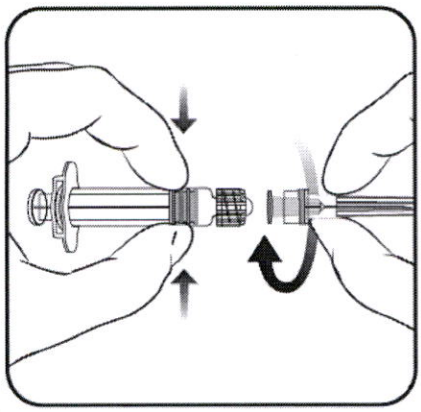
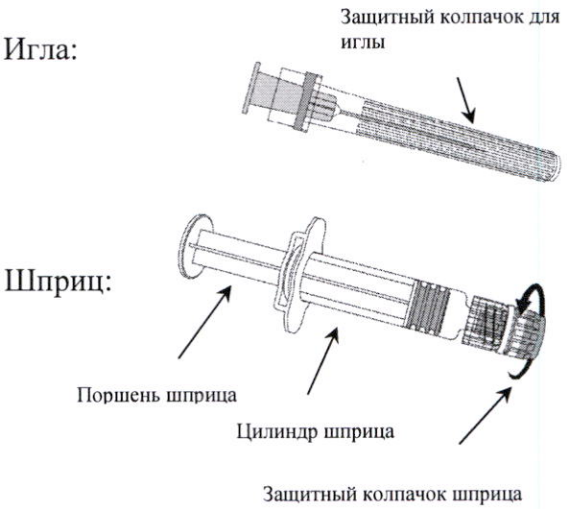
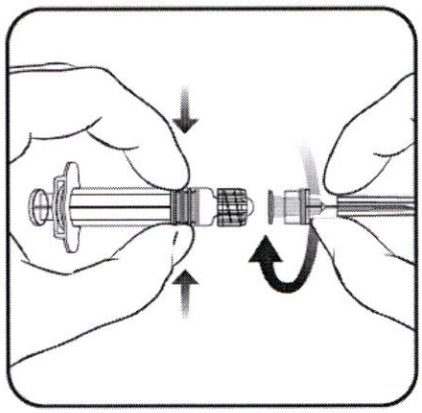
   Соответствует минимальному титру, гарантируемому производителем на дату окончания срока годности. С целью компенсации снижения титра вируса в течение срока годности препарата в состав введен избыток: на момент выпуска препарата 1 прививочная доза содержит не менее 3,5 lg $ТЦД_{50}$ живого аттенуированного 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 монослоя.

Примечания

1. Вакцина содержит следовые количества неомицина сульфата.
2. Номинальный титр вируса соответствует минимальному титру, гарантируемому производителем на дату окончания срока годности. Содержание вируса в одной прививочной дозе на момент выпуска препарата может отличаться и превышать минимальный титр, указанный в составе.
3. $ТЦД_{50}$ — доза, инфицирующая 50 % клеток монослоя.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**ОПИСАНИЕ** *Лиофилизат:* однородная пористая масса от белого с оттенком до бледно-розового цвета. *Растворитель:* прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений. *Восстановленный препарат:* прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от чистого розово-оранжевого до розового цвета.
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 включения должны отсутствовать. Вакцину Приорикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами. Непосредственно перед применением во	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** **Способ введения** Приорикс® вводят подкожно, допускается внутримышечное введение препарата в дельтовидную область плеча или передненаружную поверхность бедра. У лиц с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или нарушениями коагуляции) вакцину следует вводить подкожно. ***Приорикс® нельзя вводить внутрисосудисто.*** Растворитель и восстановленный препарат перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел «Описание»). В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленного препарата. Вакцину Приорикс® нельзя смешивать в

Старая редакция	Новая редакция
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® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца. Для правильного выбора способа	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® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу

Старая редакция	Новая редакция
соединения иглы и шприца, следуйте представленным ниже инструкциям: **Шприц 1 типа** Рисунок 1.   *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 стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге (см.	соединения иглы с носиком шприца. Для правильного выбора способа соединения иглы и шприца, следуйте представленным ниже инструкциям: **Шприц 1 типа** Рисунок 1.   *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
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. В соответствии с Календарем профилактических прививок России	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
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.	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 возрасте 13 лет, ранее не привитым или получавшим только одну прививку моновалентными или комбинированными вакцинами против кори, краснухи и эпидемического паротита.
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора 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.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	*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 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.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «Фидия Фармацеутици С.п.а», Италия **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** *Лиофилизат* «Фидия Фармацеутици С.п.а», Италия «Корикса Корпорейшн», США *Растворитель* «Аспен Нотр Дам де Бондевиль», Франция «Каталент Бельгия с.а.», Бельгия

Старая редакция	Новая редакция
«Фидия Фармацеутици С.п.а», Италия **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «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	«Дельфарм Тур», Франция **Фасовщик (первичная упаковка)** *Лиофилизат* «Фидия Фармацеутици С.п.а», Италия «Корикса Корпорейшн», США *Растворитель* «Аспен Нотр Дам де Бондевиль», Франция «Каталент Бельгия с.а.», Бельгия «Дельфарм Тур», Франция **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «Дельфарм Тур», Франция (для формы выпуска по 100 ампул растворителя) 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 **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Старая редакция	Новая редакция
Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн 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	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 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.

