МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРИОРИКС®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

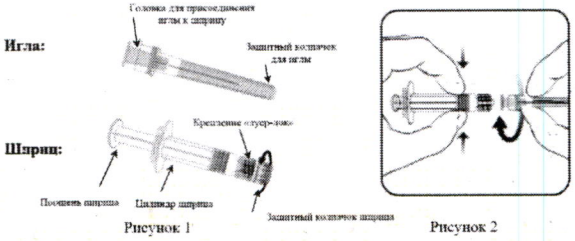
ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 9

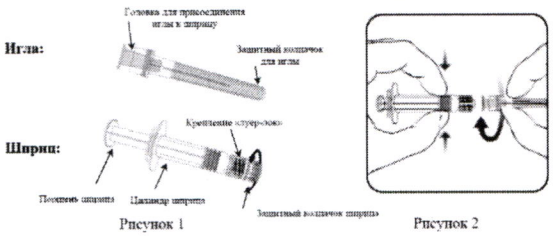
Дата внесения Изменения «___» 220321 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**
Способ введения	**Способ введения**
Вакцину Приорикс® вводят подкожно, допускается внутримышечное введение препарата в дельтовидную область плеча или передненаружную поверхность бедра.	Вакцину 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.	У лиц с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или нарушениями коагуляции) вакцину следует вводить подкожно.
Приорикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутрисосудисто.	***Приорикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутрисосудисто.***
Растворитель и восстановленную вакцину перед восстановлением или введением	Растворитель и восстановленную вакцину перед восстановлением или введением необходимо визуально проверить на

130570

Старая редакция	Новая редакция
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 восстановленной вакцины. ***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.	отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел «Описание»). В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной вакцины. ***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 соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной Приорикс®, может незначительно отличаться от изображения на рисунках. **Шприц 1 типа**  Рисунок 1 Рисунок 2 Всегда удерживайте шприц за цилиндр (не следует держать шприц за поршень или крепление «луер-лок») и располагайте иглу в одной плоскости со шприцем, как показано

130570

Старая редакция	Новая редакция
Внимание! Упаковка вакцины Приорикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца. Для правильного соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной Приорикс®, может незначительно отличаться от изображения на рисунках. **Шприц 1 типа**  Рисунок 1 Рисунок 2 Всегда удерживайте шприц за цилиндр (не следует держать шприц за поршень или крепление «луер-лок») и располагайте иглу в одной плоскости со шприцем, как показано на рисунке 2. Несоблюдение данных условий ведет к деформации крепления «луер-лок» и протеканию шприца. Если при сборке шприца крепление «луер-лок» отсоединяется, следует взять новую дозу вакцины (новые шприц и флакон). 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (см. рисунок 1). 2. Прикрепите иглу к шприцу. Для этого аккуратно наденьте головку	на рисунке 2. Несоблюдение данных условий ведет к деформации крепления «луер-лок» и протеканию шприца. Если при сборке шприца крепление «луер-лок» отсоединяется, следует взять новую дозу вакцины (новые шприц и флакон). 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (см. рисунок 1). 2. Прикрепите иглу к шприцу. Для этого аккуратно наденьте головку иглы на крепление «луер-лок» и прокрутите по часовой стрелке на 90° до момента, когда вы почувствуете, что игла закреплена на шприце (см. рисунок 2). 3. Снимите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле). 4. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе. После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. 5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое. 6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Открутите иглу от шприца и прикрепите иглу

130570

Старая редакция	Новая редакция
иглы на крепление «луер-лок» и прокрутите по часовой стрелке на 90° до момента, когда вы почувствуете, что игла закреплена на шприце (см. рисунок 2). 3. Снимите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле). 4. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе. После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. 5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое. 6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Открутите иглу от шприца и прикрепите иглу для инъекции, как описано в пункте 2. **Шприц 2 типа** Если упаковка содержит шприц, отличающийся от представленного на рисунках 1–2, после удаления защитного колпачка с носика шприца наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания.	для инъекции, как описано в пункте 2. **Шприц 2 типа** Если упаковка содержит шприц, отличающийся от представленного на рисунках 1–2, после удаления защитного колпачка с носика шприца наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания. После добавления растворителя к лиофилизату следует хорошо встряхнуть образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе (не более 1 минуты). Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации. ***Схемы вакцинации*** Прививочная доза вакцины составляет 0,5 мл. В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации вакцину Приорикс® вводят детям в возрасте 12 месяцев с последующей ревакцинацией в возрасте 6 лет. Вакцину Приорикс® можно вводить девочкам в возрасте 13 лет, ранее не привитым или получавшим только одну прививку моновалентными или

130570

Старая редакция	Новая редакция
После добавления растворителя к лиофилизату следует хорошо встряхнуть образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе (не более 1 минуты). Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации. ***Схемы вакцинации*** Прививочная доза вакцины составляет 0,5 мл. В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации вакцину Приорикс® вводят детям в возрасте 12 месяцев с последующей ревакцинацией в возрасте 6 лет. Вакцину 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.	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*	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл). *Лиофилизат*

130570

Старая редакция	Новая редакция
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 канюлями, закрытыми пластиковыми	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 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 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.

130570

Старая редакция	Новая редакция
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** *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 **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	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** *Лиофилизат* «Корикса Корпорейшен», США *Растворитель* «Каталент Бельгиум СА», Бельгия **Фасовщик (первичная упаковка)** *Лиофилизат* «Корикса Корпорейшен», США *Растворитель* «Каталент Бельгиум СА», Бельгия **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА», Бельгия ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА» / GlaxoSmithKline Biologicals SA Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

130570

Старая редакция	Новая редакция
«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	Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ 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 Трейдинг»	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 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, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru

130570

Старая редакция	Новая редакция
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	и в адрес АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И. Н.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

130570