ЛП-N=(005668)-(РГ-RU) от 10.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Приорикс-Тетра (Вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы живая аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит:

• Живой аттенуированный вирус кори (штамм Schwarz), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов	Не менее 3,0 Ig $ТЦД_{50}$[1]
• Живой аттенуированный вирус паротита (штамм RIT4385, производный Jeryl Lynn), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов	Не менее 4,4 Ig $ТЦД_{50}$
• Живой аттенуированный вирус краснухи (штамм Wistar RA 27/3), выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5	Не менее 3,0 Ig $ТЦД_{50}$
• Живой аттенуированный вирус ветряной оспы (штамм Oka), выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5	Не менее 3,3 Ig БОЕ[2]

[1] $ТЦД_{50}$ – доза, инфицирующая 50 % культуры клеток с цитопатогенным действием в 50 % клеток монослоя.

[2] БОЕ – бляшкообразующая единица.

Вакцина содержит следовые количества неомицина сульфата (не более 25 мкг/дозу) (см. раздел 4.3.).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 14 мг, фенилаланин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Лиофилизат

Однородная пористая масса или порошок от белого с оттенком до бледно-розового цвета.

Растворитель (вода для инъекций)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина Приорикс-Тетра (вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы живая аттенуированная) (далее – Приорикс-Тетра) показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 месяцев для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы.

Применение вакцины Приорикс-Тетра у детей в возрасте от 9 до 12 месяцев может быть рассмотрено при определенных обстоятельствах (см. раздел 4.2).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Прививочная доза вакцины составляет 0,5 мл.

Для достижения оптимальной защиты против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы необходимо введение 2 доз вакцины Приорикс-Тетра.

Рекомендованный минимальный интервал между прививками составляет 6 недель и может быть увеличен.

Допускается введение одной дозы вакцины Приорикс-Тетра лицам, ранее получившим одну дозу другой комбинированной вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита и/или одну дозу вакцины для профилактики ветряной оспы. Также допускается введение одной дозы другой комбинированной вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита и/или одной дозы вакцины для профилактики ветряной оспы после однократной дозы вакцины Приорикс-Тетра.

Дети

Режим дозирования и общие рекомендации по вакцинации для детей старше 12 месяцев не отличаются от таковых для взрослых.

Дети с 12 месяцев

Оптимальный возраст для начала вакцинации – 12 месяцев.

Возможно применение вакцины Приорикс-Тетра согласно рекомендациям Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации против кори, краснухи и эпидемического паротита в 12 месяцев и в 6 лет.

Дети от 9 до 12 месяцев

При необходимости вакцинации детей в возрасте младше 12 месяцев по эпидемическим показаниям, первую дозу вакцины Приорикс-Тетра следует вводить в возрасте не ранее 9 месяцев. Вторую дозу вакцины Приорикс-Тетра следует вводить через 3 месяца после первой дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вакцина Приорикс-Тетра не должна применяться у детей младше 9 месяцев. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вакцину Приорикс-Тетра вводят подкожно или внутримышечно в дельтовидную область плеча или передненаружную область бедра.

Вакцину Приорикс-Тетра нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно!

У лиц с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или нарушениями коагуляции) вакцину следует вводить подкожно (см. раздел 4.4).

Инструкции по приготовлению/растворению вакцины перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из действующих веществ, неомицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Контактный дерматит на неомицин в анамнезе не является противопоказанием. Информацию о случаях аллергии на яичный белок – см. раздел 4.4.
- Сильная реакция (температура выше 40 °C, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение вакцины для профилактики кори, краснухи, паротита и/или вакцины для профилактики ветряной оспы.
- Тяжелая недостаточность гуморального или клеточного иммунитета (первичная или приобретенная) (см. раздел 4.4).
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения вакцинации. Плановые прививки проводятся через 2–4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.
- Беременность или планирование беременности в течение 1 месяца после вакцинации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Меры предосторожности при проведении вакцинации

Как и при введении других вакцин, введение вакцины Приорикс-Тетра должно быть отложено у лиц с тяжелым острым лихорадочным состоянием. Однако, наличие минимальных признаков инфекции, таких как «простуда», не должно служить основанием для отвода от вакцинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После вакцинации или иногда перед ней возможен обморок (потеря сознания) как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Как при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования редкой анафилактической реакции после введения вакцины и последующего наблюдения. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после вакцинации.

При вакцинации в течение первых 72 часов после контакта с инфекцией, вызванной естественным вирусом кори или ветряной оспы, защита от ветряной оспы или кори может быть достигнута не полностью.

Вакцину Приорикс-Тетра нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно.

Аллергические реакции

Вирусы кори и эпидемического паротита, которые входят в состав вакцины, выращивают в культурах клеток куриного эмбриона, поэтому вакцина может содержать следовые количества яичного белка. У лиц с анафилактическими, анафилактоидными или другими реакциями немедленного типа (например, генерализованная крапивница, отек ротоглотки, затруднение дыхания, гипотония или шок) на яичный белок в анамнезе риск развития реакций гиперчувствительности немедленного типа после введения вакцины может быть высоким, хотя реакции данного типа наблюдались очень редко. При вакцинации лиц, у которых ранее развивался анафилактический шок после приема в пищу яиц, следует соблюдать строгие меры предосторожности, препараты для соответствующего купирования анафилактического шока должны быть в непосредственной близости на случай развития подобной нежелательной реакции.

Фебрильные судороги

Существует повышенный риск развития лихорадочной реакции и фебрильных судорог в течение 5–12 суток после введения первой дозы вакцины Приорикс-Тетра по сравнению с введением вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита и вакцины для профилактики ветряной оспы в виде 2 отдельных инъекций (см. разделы 4.8 и 5.1). Повышенный риск развития подобных явлений после введения второй дозы не наблюдался.

После введения первой дозы вакцины, содержащей коревой компонент, как правило, наблюдается высокая частота случаев повышения температуры тела. Следует соблюдать осторожность при принятии решения о вакцинации пациентов с фебрильными судорогами в личном или семейном анамнезе. Для введения первой дозы в качестве альтернативы необходимо рассмотреть иммунизацию путем раздельного введения вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита и вакцины для профилактики ветряной оспы (см. раздел 4.2). В любом случае вакцинированных необходимо наблюдать на предмет повышения температуры тела в течение всего периода риска.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с иммунодефицитными состояниями

Данные о применении вакцины Приорикс-Тетра у лиц с иммунодефицитными состояниями ограничены, поэтому вакцинацию следует проводить с осторожностью и только в том случае, когда, по мнению врача, польза превышает риск.

У лиц с иммунодефицитными состояниями, которым не противопоказана вакцинация (см. раздел 4.3), как и у иммунокомпетентных пациентов, может не развиться должный иммунный ответ, соответственно, некоторая часть вакцинированных может заразиться корью, паротитом, краснухой или ветряной оспой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию. Лица с иммунодефицитными состояниями должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков кори, паротита, краснухи или ветряной оспы.

Сообщается о единичных случаях диссеминации вируса ветряной оспы с вовлечением в процесс внутренних органов после вакцинации препаратом, содержащим штамм Oka, преимущественно у пациентов с иммунодефицитом.

Передача вирусов, содержащихся в вакцине

Не были зарегистрированы случаи передачи вакцинных вирусов кори, краснухи и паротита от вакцинированных к контактным лицам не привитым, ранее не болевшим корью, краснухой, паротитом, не получившим полный курс вакцинации против этих заболеваний, хотя установлено, что выделение вируса краснухи из глотки возможно в течение 7–28 дней после прививки с максимальной степенью выделения вируса приблизительно на 11-й день. Было показано, что в ряде случаев может встречаться передача вакцинного штамма вируса ветряной оспы от вакцинированных лиц с сыпью к контактным серонегативным лицам. Нельзя исключать передачу вакцинного штамма вируса ветряной оспы контактным серонегативным лицам от вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи.

Тромбоцитопения

После первичной вакцинации с применением живых аттенуированных вакцин для профилактики кори, краснухи и паротита у лиц с тромбоцитопенией были зафиксированы случаи обострения и рецидива заболевания. В подобных случаях следует провести тщательную оценку риска и пользы иммунизации вакциной Приорикс-Тетра.

Ветряная оспа

Как и при любой вакцинации, защитный иммунный ответ может развиться не у всех лиц, получивших прививку. Как и при применении других вакцин для профилактики ветряной оспы, у лиц, привитых вакциной Приорикс-Тетра, были отмечены случаи заболевания ветряной оспой. Такие случаи ветряной оспы обычно протекают в легкой форме, с небольшим количеством элементов сыпи и менее выраженным повышением температуры тела по сравнению со случаями ветряной оспы у непривитых лиц.

Информацию о проведении туберкулинодиагностики при вакцинации Приорикс-Тетра – см. раздел 4.5.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества (сорбитол, фенилаланин, натрий, калий)

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять эту вакцину.

Фенилаланин

Данная вакцина содержит фенилаланин. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Натрий
Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия* в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Калий
Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия* в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит калия.

* содержится в компонентах сред, используемых в производстве вакцины

Дети

У детей первого года жизни (от 9 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. Поскольку у детей первого года жизни защитная иммунная реакция на коревой компонент вакцины может быть недостаточной, вторую дозу вакцины Приорикс-Тетра следует вводить в течение 3 месяцев после первой дозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими вакцинами

В клинических исследованиях продемонстрировано, что вакцину Приорикс-Тетра можно применять одновременно с любой из перечисленных ниже моновалентных или комбинированных вакцин:

- шестикомпонентная адсорбированная вакцина АаКДС-ГепВ-ИПВ/Хиб;
- бесклеточная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина (АаКДС);
- вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b (Хиб);
- вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная (ИПВ);
- вакцина для профилактики вирусного гепатита В (ГепВ);
- вакцина для профилактики вирусного гепатита А;
- вакцина для профилактики пневмококковых инфекций конъюгированная.

Если вакцина Приорикс-Тетра подлежит применению одновременно с другой вакциной для парентерального введения, введение вакцин выполняют в разные участки тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Туберкулинодиагностика

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до или одновременно с вакцинацией, поскольку по имеющимся данным комбинированные вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. В связи с тем, что подобное снижение чувствительности может сохраняться до 6 недель, не следует осуществлять туберкулинодиагностику в течение указанного периода времени после вакцинации во избежание получения ложноотрицательных результатов.

Гамма-глобулины и переливание крови

Лицам, получившим гамма-глобулин человека или перенесшим переливание крови, вакцинацию следует отложить не менее чем на 3 месяца по причине возможной неэффективности вакцинации вследствие пассивно приобретенных антител.

Салицилаты

В течение 6 недель после каждой вакцинации следует избегать применения производных салициловой кислоты, поскольку имеются сообщения о развитии синдрома Рейе при использовании производных салициловой кислоты на фоне инфекции, вызванной диким штаммом вируса ветряной оспы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении вакцины Приорикс-Тетра у женщин во время беременности отсутствуют.

Беременных женщин нельзя вакцинировать вакциной Приорикс-Тетра.

Не следует допускать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, которые планируют беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности и использовать эффективную контрацепцию в течение 1 месяца после вакцинации.

Лактация

Данные о применении вакцины Приорикс-Тетра у женщин во время грудного вскармливания отсутствуют.

Поскольку теоретически существует риск передачи вакцинных штаммов от матери ребенку, по решению врача следует либо прекратить грудное вскармливание, либо отложить иммунизацию вакциной Приорикс-Тетра, с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы вакцинации для матери.

Фертильность

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

Предполагается, что вакцина Приорикс-Тетра не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности вакцины составлен на основании данных, полученных после подкожного введения более 6 700 доз вакцины детям в возрасте от 9 до 27 месяцев. Нежелательные реакции регистрировали в течение 42 дней после вакцинации.

Наиболее частыми нежелательными реакциям после введения вакцины Приорикс-Тетра были боль и покраснение в месте инъекции, а также повышение температуры ≥ 38 °C (ректальная) или≥ 37,5 °C (подмышечная/в ротовой полости).

Клинические исследования вакцины Приорикс-Тетра у лиц старше 6 лет не проводились. Профиль безопасности вакцины Приорикс-Тетра у лиц старше 6 лет определен методом экстраполяции данных об опыте применения вакцины для профилактики кори, краснухи, паротита (Приорикс) и моновалентной вакцины для профилактики ветряной оспы (Варилрикс). Частота развития нежелательных реакций таких как повышение температуры, сыпь, боль в месте инъекции, отек в месте инъекции, покраснение в месте инъекции у лиц старше 6 лет на введение вакцин Приорикс и Варилрикс была сопоставима с частотой, наблюдаемой у детей младше 6 лет, получивших вакцину Приорикс-Тетра.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	нечасто	инфекции верхних дыхательных путей
	редко	средний отит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нечасто	лимфаденопатия
Нарушения метаболизма и питания	нечасто	анорексия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Психические нарушения	часто	раздражительность
	нечасто	плач, повышенная возбудимость, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	редко	фебрильные судороги
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	ринит
	редко	кашель, бронхит
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	увеличение околоушных слюнных желез, диарея, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	боль и покраснение в месте инъекции, повышение температуры (ректальная от ≥ 38 °C до ≤ 39,5 °C; подмышечная/в ротовой полости: от ≥ 37,5 °C до ≤ 39 °C)*
	часто	отек в месте инъекции, повышение температуры (ректальная> 39,5 °C; подмышечная/в ротовой полости > 39 °C)*
	нечасто	сонливость, слабость, усталость

* После введения первой дозы комбинированной вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы случаи повышения температуры тела наблюдались чаще (приблизительно в 1,5 раза), чем при одновременном введении в разные участки тела вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита и вакцины для профилактики ветряной оспы.

Описание отдельных нежелательных реакций

Во время пострегистрационного наблюдения дополнительно были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях после вакцинации против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	редко	менингит, инфекция, вызванная *Herpes zoster*, кореподобный синдром, паротитоподобный синдром (включая орхит, эпидидимит и воспаление околоушных желез)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	редко	тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции)
Нарушения со стороны нервной системы	редко	энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения, 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 Шенлейна–Геноха и синдром Кавасаки)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	редко	многоформная эритема, ветряноподобная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	редко	артралгия, артрит

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные отсутствуют.

Лечение

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BD54

Вакцина Приорикс-Тетра – лиофилизированный комбинированный препарат живых аттенуированных штаммов вируса кори (Schwarz), паротита (RIT4385, производный Jeryl Lynn), краснухи (Wistar RA 27/3) и ветряной оспы (Oka), культивируемых раздельно в культуре клеток куриных эмбрионов (вирусы кори и паротита) или в диплоидных клетках человека MRC-5 (вирусы краснухи и ветряной оспы). Вакцина не содержит консервантов и сывороточного альбумина человека. Приорикс-Тетра соответствует требованиям ВОЗ к биологическим препаратам, требованиям к вакцинам против ветряной оспы (живым), вакцинам против кори, эпидемического паротита, краснухи и комбинированным вакцинам (живым).

Иммунологические свойства

Иммунный ответ

Уровень сероконверсии на введение 2 доз вакцины Приорикс-Тетра с интервалом 6 недель ранее не привитым детям в возрасте 11–23 месяцев составил:

- к вирусу кори – более 99 %;
- к вирусу паротита – 98,8 %;
- к вирусу краснухи – более 99 %;
- к вирусу ветряной оспы – более 99 %.

У детей в возрасте 9–10 месяцев, получивших 2 дозы вакцины Приорикс-Тетра, после введения первой дозы уровень сероконверсии по всем антигенам, за исключением кори, был сопоставим с уровнем сероконверсии, наблюдавшимся в ходе других клинических исследований у детей в возрасте 12–24 месяцев.

В ходе 2 клинических исследований у детей в возрасте от 24 месяцев до 6 лет оценивали иммунный ответ на введение второй дозы вакцины Приорикс-Тетра после введения вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита. В качестве первой дозы дети получали комбинированную вакцину для профилактики кори, краснухи и паротита раздельно или одновременно с живой аттенуированной вакциной для профилактики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ветряной оспы (т. е. первая группа: Приорикс, затем Приорикс-Тетра; вторая группа: Приорикс и Варилрикс, затем Приорикс-Тетра). Уровень сероконверсии по вирусу ветряной оспы составил 98,1 % у детей в первой группе и 100 % у детей во второй группе. В обоих исследованиях сероконверсия по вирусам кори, краснухи и паротита составила 100 %.

Клинические исследования для оценки иммуногенности вакцины Приорикс-Тетра у детей старше 6 лет не проводились. Данные об иммуногенности вакцины Приорикс-Тетра у детей старше 6 лет основаны на экстраполяции данных, имеющихся для вакцин Приорикс и Варилрикс.

В ходе сравнительного исследования при внутримышечном или подкожном применении вакцины было продемонстрировано, что иммуногенность и профиль безопасности с использованием обоих путей введения были одинаковы.

Иммунологическая и эпидемиологическая эффективность

Иммунологическая эффективность вакцин, содержащих вирус ветряной оспы (штамм Oka), производства компании GlaxoSmithKline в отношении профилактики ветряной оспы (случаи заболевания, подтвержденные результатами ПЦР или контактом с клинически подтвержденным случаем ветряной оспы) оценивали в масштабном международном клиническом исследовании с группой активного контроля, в котором дети в возрасте 12–22 месяцев получали 2 дозы вакцины Приорикс-Тетра или 1 дозу моновалентной вакцины против ветряной оспы (Варилрикс). Иммунологическая эффективность вакцины в отношении подтвержденных случаев ветряной оспы любой степени тяжести, средней или тяжелой степени подтверждена результатами первичного периода наблюдения в течение 2 лет (медиана продолжительности периода наблюдения 3,2 года). Долгосрочную эффективность иммунизации оценивали в этом же исследовании в ходе долгосрочных периодов наблюдения в течение 6 лет (медиана продолжительности 6,4 лет) и 10 лет (медиана продолжительности 9,8 лет).

Иммунологическая эффективность вакцинации после введения 2 доз вакцины Приорикс-Тетра составила:

- против подтвержденных случаев ветряной оспы любой степени тяжести:
  - 94,9 % в конце 2-летнего периода наблюдения;
  - 95,0 % в конце 6-летнего периода наблюдения;
  - 95,4 % в конце 10-летнего периода наблюдения;
- против подтвержденных случаев ветряной оспы средней и тяжелой степени:
  - 99,5 % в конце 2-летнего периода наблюдения;
  - 99,0 % в конце 6-летнего периода наблюдения;
  - 99,1 % в конце 10-летнего периода наблюдения.

Данные по эпидемиологической эффективности свидетельствуют по повышении уровня защиты и снижении частоты эпизодов «прорыва» ветряной оспы после введения 2 доз вакцины, содержащей вирус ветряной оспы, по сравнению с введением 1 дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В условиях вспышки заболеваемости ветряной оспой эффективность иммунизации 2 дозами вакцины Приорикс-Тетра составила 91 % в отношении случаев заболевания любой степени тяжести и 94 % в отношении случаев заболевания средней степени тяжести.

Длительность иммунного ответа против вирусов кори, краснухи, паротита

В клиническом исследовании у детей в возрасте 12–22 месяцев, получивших 2 дозы вакцины Приорикс-Тетра, показатель серопозитивности по антителам к вирусам кори, краснухи, паротита, который определяли как количество участников исследования с концентрацией антител равной или превышающей пороговое значение, в определенные точки периода наблюдения составил:

- против вируса кори (пороговое значение 150 мМЕ/мл (ИФА)):
  - 99,1 % в конце 2-летнего периода наблюдения;
  - 99,0 % в конце 6-летнего периода наблюдения;
  - 98,5 % в конце 10-летнего периода наблюдения;
- против вируса краснухи (пороговое значение 4 МЕ/мл (ИФА)):
  - 100 % в конце 2-летнего периода наблюдения;
  - 99,8 % в конце 6-летнего периода наблюдения;
  - 97,7 % в конце 10-летнего периода наблюдения;
- против вируса паротита (пороговое значение 231 Ед/мл (ИФА)):
  - 90,5 % в конце 2-летнего периода наблюдения;
  - 90,5 % в конце 6-летнего периода наблюдения;
  - 90,0 % в конце 10-летнего периода наблюдения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

- лактоза;
- сорбитол;
- маннитол;
- аминокислоты (включая фенилаланин).

Растворитель

– вода для инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

Восстановленный раствор

Вакцину следует вводить сразу после восстановления. В то же время вакцина остается стабильной при температуре от 2 до 8 ºС в течение 8 часов после восстановления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить в холодильнике (2–8 °С).

Не замораживать.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 шприце из прозрачного стекла типа I (Евр. Ф.). Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком или герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком.

Комплектность

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем с 2 иглами в пластиковых контейнерах в блистере, закрытом пленкой, с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

По 10 флаконов с лиофилизатом, 10 шприцев с растворителем с 20 иглами, с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке картонной со встроенным картонным разделителем и с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые меры по применению или инструкции по работе для работника аптеки и других медицинских работников:

Восстановленный препарат перед введением необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины.

Цвет восстановленного препарата может колебаться от розово-оранжевого до розового цвета, что зависит от незначительных изменений уровня pH. Это соответствует норме и не влияет на свойства вакцины. Если цвет восстановленного препарата иной, следует отказаться от применения вакцины.

Вакцину Приорикс-Тетра нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

Приготовление вакцины с использованием растворителя в шприце

Вакцину Приорикс-Тетра необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.

Внимание! Упаковка вакцины Приорикс-Тетра 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-Тетра, может незначительно отличаться от изображения на рисунках.

Шприц 1 типа

Игла:

Шприц:

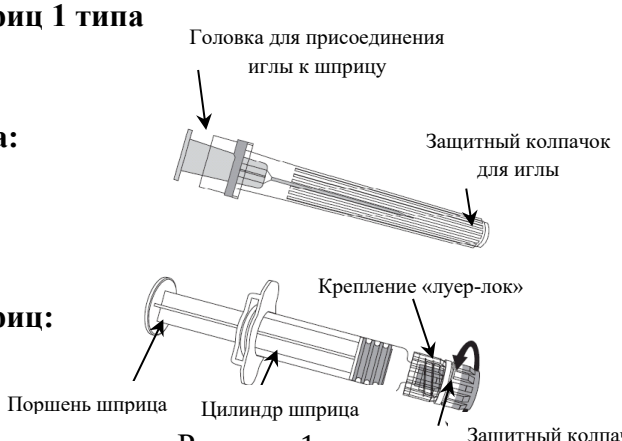


Рисунок 1

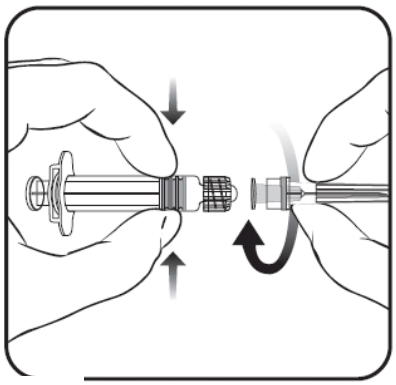


Рисунок 2

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.

Препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

После обработки места инъекции спиртом или другим кожным антисептиком в соответствии с его инструкцией по применению, следует подождать, пока это вещество испарится с поверхности кожи, и только после этого вводить вакцину, поскольку при контакте с подобными соединениями может произойти инактивация вакцинных аттенуированных вирусов.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»
Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29
Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Приорикс-Тетра доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/