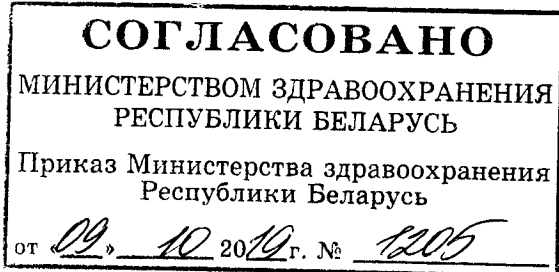


НД РБ
7074 - 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРИОРИКС

Комбинированная вакцина против кори, паротита и краснухи, живая ослабленная

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения.

СОСТАВ

Прививочная доза вакцины содержит не менее $10^{3.0}$ ТЦД₅₀ живого аттенуированного вируса кори штамма Шварц, не менее $10^{3.7}$ ТЦД₅₀ живого аттенуированного вируса паротита штамма RIT4385, не менее $10^{3.0}$ ТЦД₅₀ живого аттенуированного вируса краснухи штамма Wistar RA 27/3.

Вакцина содержит следовые количества неомицина сульфата, лактозу, сорбитол, маннитол и аминокислоты.

ОПИСАНИЕ

Вакцина: пористая масса или порошок от белого до слегка розового цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость, не содержащая видимых включений.

Восстановленный раствор: прозрачный розовый раствор (оттенки от розово-оранжевого до ярко-розового).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Вакцины. Вакцины для профилактики вирусных инфекций.

КОД АТС: J07BD52

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Иммунная реакция у детей в возрасте с 12 месяцев

В клинических исследованиях у детей в возрасте с 12 месяцев до 2 лет Приорикс показал высокую иммуногенность.

После введения первой дозы антитела к вирусу кори были обнаружены у 98,1 %, к вирусу эпидемического паротита – у 94,4 % и к вирусу краснухи – у 100 % вакцинированных, ранее серонегативных лиц. Через 2 года после первичной вакцинации уровни сероконверсии составили 93,4% к вирусу кори, 94,4% – к вирусу паротита и 100% – к вирусу краснухи.

Хотя данных о защитной эффективности вакцины Приорикс не получено, данные иммуногенности принимаются в качестве показателя защитной эффективности. Некоторые исследования в клинической практике свидетельствуют о том, что эффективность в отношении вируса паротита может быть ниже, чем наблюдаемые уровни сероконверсии к вирусу паротита.

Иммунная реакция у детей в возрасте 9-10 месяцев

Было проведено клиническое исследование с участием 300 здоровых детей, которым первая доза вакцины была введена в возрасте 9-10 месяцев. 147-ми из этих детей вакцины Приорикс и Варилрикс вводились одновременно. Частота сероконверсии к вирусам кори, паротита и краснухи составила 92,6%, 91,5% и 100%, соответственно. После второй дозы вакцины, введенной через 3 месяца после первой, частота сероконверсии составила 100% к вирусу кори, 99,2% – к вирусу паротита и 100% – к вирусу краснухи. В связи с этим для достижения оптимальной иммунной реакции вторая доза вакцины Приорикс должна вводиться в течение трех месяцев после введения первой дозы.

Подростки и взрослые

Безопасность и иммуногенность вакцины Приорикс у подростков и взрослых в ходе клинических исследований не изучалась.

Внутримышечный способ введения

В ходе клинических исследований ограниченному количеству лиц вакцину Приорикс вводили внутримышечно. Уровни сероконверсии к трем компонентам вакцины были сравнимы с уровнями, наблюдаемыми после подкожного введения.

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи у детей с 9-месячного возраста, подростков и взрослых.

Информацию о применении вакцины у детей в возрасте 9-12 месяцев см. в разделах «Способ применения и дозировка», «Меры предосторожности» и «Фармакодинамика».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любым другим ингредиентам вакцины или к неомицину. Наличие в анамнезе контактного дерматита, вызванного неомицином, не является противопоказанием к вакцинации. Информация в отношении реакций гиперчувствительности к куриным яйцам представлена в разделе «Меры предосторожности».
- Тяжелый гуморальный или клеточный иммунодефицит (первичный или приобретенный), например, тяжелый комбинированный иммунодефицит, агаммаглобулинемия, СПИД или ВИЧ-инфекция с клиническими проявлениями или соответствующее возрасту процентное содержание CD4+ Т-лимфоцитов у детей в возрасте до 12 месяцев: CD4+ < 25%; дети в возрасте 12-35 месяцев: CD4+ < 20%; дети в возрасте 36-59 месяцев: CD4+ < 15% (см. раздел «Меры предосторожности»).
- Беременность. Женщин следует предупреждать о необходимости предохраняться от зачатия в течение одного месяца после вакцинации (см. раздел «Беременность и лактация»).
- Как и при применении других вакцин, введение вакцины Приорикс должно быть отложено у лиц с проявлениями острых заболеваний, сопровождающихся лихорадкой. Наличие незначительной инфекции, например, простуды, не требует отсрочки вакцинации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Непосредственно перед применением проводят визуальный осмотр растворителя и восстановленной вакцины на наличие инородных частиц и/или отклонений от физических свойств. В случае обнаружения любого из вышеперечисленного, вакцину не используют.

Во флакон с препаратом вносят содержимое прилагаемой ампулы с растворителем. Флакон тщательно встряхивают до полного растворения.

Восстановленный препарат представляет собой прозрачный раствор от розово-оранжевого до ярко-розового цвета. Варьирование цвета восстановленной вакцины связано с чувствительностью окраски к минимальным изменениям pH без ухудшения активности вакцины.

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.

Необходимо избегать контакта с дезинфицирующими средствами (см. раздел «Меры предосторожности»).

Неиспользованную вакцину или другие сопутствующие отходы утилизируют в соответствии с местными требованиями.

Вакцину вводят сразу после восстановления. Если это невозможно, то хранить восстановленный раствор необходимо при температуре 2-8 °С и использовать в течение 8-ми часов.

Режим дозирования

Вакцина Приорикс применяется на основе Национального календаря профилактических прививок Республики Беларусь.

Дети с 12 месяцев, подростки и взрослые

Рекомендуемая доза составляет 0,5 мл. Вторая доза вводится в соответствии с официальными рекомендациями.

Приорикс можно вводить лицам, ранее привитым другой моновалентной или комбинированной вакциной против кори, краснухи и эпидемического паротита.

Дети в возрасте 9-12 месяцев

У детей на первом году жизни может наблюдаться недостаточная реакция на компоненты вакцины. В случае, если эпидемическая ситуация требует вакцинации детей на первом году жизни (например, вспышка эпидемии или поездка в эндемичные регионы), вторая доза вакцины Приорикс должна вводиться на втором году жизни, желательно, в течение 3 месяцев после первой дозы. Ни при каких обстоятельствах интервал между введением 1-ой и 2-ой дозы не должен быть менее 4 недель (см. разделы «Меры предосторожности» и «Фармакодинамика»).

Дети младше 9 месяцев

Безопасность и эффективность вакцины Приорикс у детей в возрасте до 9 месяцев не установлена.

Способ введения

Приорикс вводят подкожно, однако также допускается введение путем внутримышечной инъекции в область дельтовидной мышцы или в переднелатеральную область бедра (см. разделы «Меры предосторожности» и «Фармакодинамика»).

Лицам с тромбоцитопенией или нарушениями свертываемости крови вакцину рекомендуется вводить подкожно (см. раздел «Меры предосторожности»).

Ни при каких обстоятельствах вакцина Приорикс не должна вводиться внутрисосудисто.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Профиль безопасности вакцины основан на данных, полученных для 12000 лиц, получавших вакцину в рамках контролируемых клинических исследований. Побочные реакции, которые могут возникать при использовании комбинированной вакцины против кори, паротита и краснухи подобны тем, что возникают при использовании моновалентных вакцин по отдельности или в комбинации.

В контролируемых клинических исследованиях симптомы активно мониторировали в течение 42 дней после вакцинации. Вакцинированных лиц также просили сообщать обо всех клинических явлениях на протяжении периода исследования.

Наиболее частыми побочными реакциями, возникающими после вакцинации Приорикс, были покраснение в месте инъекции и повышение температуры тела ≥ 38 °С (ректальной) или $\geq 37,5$ °С (подмышечная впадина/ротовая полость).

Частота нежелательных реакций определялась следующим образом:

Очень часто: ($\geq 1/10$)

Часто: ($\geq 1/100, < 1/10$)

Нечасто: ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Редко: ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

Данные, полученные в клинических исследованиях

Система органов	Частота	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	часто	инфекция 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	нервозность, патологический плач, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	редко	фебрильные судороги
Нарушения со стороны органов зрения	нечасто	конъюнктивит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	бронхит, кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	нечасто	увеличение в размере околоушных слюнных желез, диарея, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	сыпь
Общие расстройства и нарушения в месте введения	очень часто	покраснение в месте введения, повышение температуры тела $\geq 38^\circ\text{C}$ (ректальная температура) или $\geq 37,5^\circ\text{C}$ (температура в подмышечной впадине/полости рта)
	часто	боль и припухлость в месте введения, повышение температуры тела $> 39,5^\circ\text{C}$ (ректальная температура) или $> 39^\circ\text{C}$ (температура в подмышечной впадине/полости рта)

В целом, профиль нежелательных реакций был сходным после введения первой и второй дозы вакцины. Исключение составляет боль в месте инъекции, которая была «частой» побочной реакцией после введения первой дозы вакцины и «очень частой» после введения второй дозы.

Данные пост-маркетингового опыта применения

В ходе пост-маркетингового применения поступали редкие сообщения о нижеперечисленных побочных реакциях. В связи с тем, что сообщения о данных реакциях поступали на добровольной основе от популяции неизвестного размера, реальная оценка частоты возникновения данных реакций не возможна.

Система органов	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	менингит, кореподобный синдром, паротитоподобный синдром (включающий орхит, эпидидимит и паротит)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура
Нарушения со стороны иммунной системы	анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	энцефалит*, церебеллит, церебеллитоподобные симптомы (включая транзиторное нарушение походки и транзиторную атаксию), синдром Гийена-Барре, поперечный миелит, периферический неврит
Нарушения со стороны сосудов	васкулит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	мультиформная эритема
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	артралгия, артрит

*Об энцефалитах сообщалось с частотой менее 1 случая на 10 миллионов доз, что значительно ниже, чем при естественных заболеваниях (корь: 1:1000 – 1:2000; паротит: 2-4:1000; краснуха: 1:6000).

Случайное внутривенное введение может вызвать тяжелые реакции, даже шок. Немедленные мероприятия зависят от степени тяжести реакции (см. раздел «Меры предосторожности»).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В ходе постмаркетингового наблюдения были зафиксированы случаи передозировки (дозы, в 2 раза превышающие рекомендуемые). Побочных реакций зафиксировано не было.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В клинических исследованиях было продемонстрировано, что Приорикс можно вводить одновременно (в один день) с любой из перечисленных моновалентных или комбинированных вакцин (включая шестивалентную вакцину КДСа-ГепВ-Полио/Хиб) в соответствии с локальными рекомендациями: ацеллюлярная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина (аКДС), вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (ацеллюлярная) и с пониженным содержанием антигена (аКДС-М), вакцина против *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), инактивированная полиомиелитная вакцина (IPV), вакцина против гепатита В (HBV), вакцина против гепатита А (HAV), менингококковая вакцина, серотип В (MenB), менингококковая конъюгированная вакцина, серотип С (MenC), конъюгированная вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W-135 и Y (MenACWY), вакцина против вируса ветряной оспы (VZV), пероральная полиомиелитная вакцина (OPV) и пневмококковая конъюгированная вакцина

В связи с повышенным риском развития лихорадки, болезненности в месте введения, изменения пищевого поведения и раздражительности при одновременном применении вакцины Бексеро и комбинированной вакцины для профилактики кори-паротита-краснухи-ветряной оспы (MMR-V) по возможности можно рассмотреть отдельную вакцинацию вакциной Приорикс.

Данные в поддержку применения вакцины Приорикс с какими-либо другими вакцинами

отсутствуют.

Если вакцина Приорикс применяется одновременно с другой вакциной в инъекционной форме, вакцины должны всегда вводиться в разные участки тела.

Если вакцины не вводятся одновременно, рекомендованный интервал между введением вакцины Приорикс и другими живыми аттенуированными вакцинами составляет не менее одного месяца.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена либо до, либо одновременно с вакцинацией, или через 6 недель после нее, поскольку комбинированная вакцина против вируса кори, паротита и краснухи может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что может послужить причиной ложного отрицательного результата.

Лицам, получившим гамма-глобулин человека или перенесшим переливание крови, вакцинацию следует отложить не менее чем на три месяца или дольше (до 11 месяцев) в зависимости от введенной дозы гамма-глобулина по причине возможной неэффективности вакцинации вследствие пассивно приобретенных антител против кори, эпидемического паротита и краснухи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и при использовании всех инъекционных вакцин, необходимо убедиться, что в случае возникновения редкой анафилактической реакции после введения вакцины будет оказана необходимая медицинская помощь и наблюдение.

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.

У детей на первом году жизни может наблюдаться недостаточная реакция на компоненты вакцины в связи с возможным влиянием материнских антител (см. разделы «Способ применения и дозировка», «Фармакодинамика»).

Следует соблюдать осторожность при введении вакцины Приорикс лицам с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС), склонным к фебрильным судорогам или лицам с наличием судорог в семейном анамнезе. Вакцинируемых лиц с судорогами в анамнезе следует тщательно наблюдать.

Вирусы кори и паротита выращиваются в культурах клеток куриного эмбриона, поэтому готовая вакцина может содержать следовые количества яичного белка. Пациенты с анафилактическими, анафилактоидными или другими реакциями немедленного типа на яичный белок в анамнезе (например, генерализованная крапивница, отек ротоглотки, отёк гортани, затруднение дыхания, гипотония или шок) могут иметь повышенный риск возникновения реакций гиперчувствительности немедленного типа после введения вакцины, хотя эти реакции наблюдались очень редко. Такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением во время и после проведения вакцинации, при этом препараты для купирования анафилактического шока должны быть в непосредственной близости.

Определенная степень защиты от заболевания корью может быть достигнута при введении вакцины неиммунным лицам в течение 72 часов после их контакта с больным корью.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость, особенно у подростков, как психологическая реакция на инъекцию. Они могут сопровождаться некоторыми неврологическими проявлениями, такими как временное зрительное расстройство, парестезия и тонико-клонические движения конечностей. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Как и при любой вакцинации, защитный иммунный ответ может развиваться не у всех лиц, получивших вакцинацию.

Ни при каких обстоятельствах вакцина Приорикс не должна вводиться

внутрисосудисто.

Тромбоцитопения

Имеются сообщения об обострении течения тромбоцитопении и повторного проявления заболевания у лиц с тромбоцитопенией после введения первой дозы живых вакцин против кори, паротита и краснухи. Тромбоцитопения, связанная с введением таких вакцин, наблюдается редко и, как правило, проходит без лечения. При вакцинации лиц с тромбоцитопенией или наличием в анамнезе тромбоцитопении после введения вакцины против кори, паротита и краснухи следует тщательно взвесить соотношение риска и пользы. В таких случаях следует проявлять осторожность и предпочтительно вводить вакцину подкожно.

Лица с ослабленным иммунитетом

Вакцинация может быть показана пациентам с определенным типом иммунодефицитов, в случае если польза превышает риск (например, пациенты с ВИЧ без проявления клинических симптомов, дефицит подклассов иммуноглобулина G, наследственная нейтропения, хроническая гранулематозная болезнь, болезни дефицита компонентов системы комплемента).

Реакция на вакцинацию у лиц с ослабленным иммунитетом, которым вакцинация не противопоказана (см. раздел «Противопоказания»), может быть слабее, чем у лиц с сохраненным иммунитетом, поэтому несмотря на вакцинацию некоторые из этих пациентов могут заразиться корью, паротитом или краснухой в случае контакта с больным. Следует проводить тщательный мониторинг таких пациентов на предмет наличия признаков заболевания корью, паротитом или краснухой.

Передача вируса

Не было зарегистрировано случаев передачи вакцинных вирусов кори, краснухи и паротита от вакцинированных лиц восприимчивым людям, хотя выделение вирусов краснухи и кори из глотки возможно в течение 7–28 дней после вакцинации с пиком выделения приблизительно на 11-й день. Тем не менее, отсутствуют доказательства передачи данных выделяемых вирусов, содержащихся в вакцине, восприимчивым контактным лицам. Были зафиксированы случаи передачи вакцинного вируса краснухи младенцам через грудное молоко, а также случаи передачи вируса через плаценту в отсутствие клинических признаков заболевания.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Репродуктивная функция

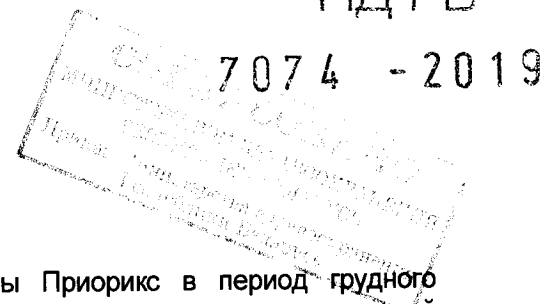
Исследования влияния на репродуктивную функцию не проводились.

Беременность

Вакцина Приорикс противопоказана беременным женщинам.

Однако случаев повреждения эмбриона при введении вакцин против кори, паротита и краснухи во время беременности зафиксировано не было.

Хотя теоретический риск все еще не может быть исключен, у более чем 3500 восприимчивых женщин, которые не знали о наступившей беременности и были иммунизированы вакцинами, содержащими компонент для профилактики краснухи, на ранних стадиях беременности, не было зарегистрировано случаев синдрома врожденной краснухи. Поэтому факт непреднамеренной вакцинации беременной женщины вакциной против кори, паротита и краснухи не должен быть причиной к прерыванию беременности. Женщин следует предупреждать о необходимости предохраняться от зачатия в течение одного месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить планы по наступлению беременности.



Грудное вскармливание

Получены ограниченные данные о введении вакцины Приорикс в период грудного вскармливания. Исследования показали, что кормящие женщины, привитые живой аттенуированной вакциной против краснухи, могут передать вирус младенцам вместе с грудным молоком при отсутствии симптомов заболевания. Только в случае, если было подтверждено или есть причины полагать, что ребенок обладает ослабленным иммунитетом, следует оценить пользу и риск вакцинации матери (см. раздел «Противопоказания»).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Приорикс не оказывает влияния или оказывает крайне незначительное влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 2 дозы во флаконе бесцветного прозрачного стекла, укупоренном серой резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной крышечкой. По 100 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной коробке. Растворитель отдельно: по 1 мл в стеклянной ампуле с синей точкой разлома и двумя желтыми кольцами. По 100 ампул в отдельной картонной коробке.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности вакцины Приорикс – 2 года, растворитель – 5 лет.

Дата окончания срока годности указана на этикетке флакона и упаковке. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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. Не замораживать.

Растворитель, упакованный отдельно от вакцины, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 25 °С; замораживание растворителя не допускается.

Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ГлаксСмитКляйн Байолоджикалз СА, Бельгия/
GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium
89, Рю де л'Энститю, 1330 Риксенсарт, Бельгия/
89, Rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium

За дополнительной информацией обращаться по адресу:

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 213 20 16; факс + 375 17 213 18 66

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2019 Группа компаний GSK или их правообладатель.