

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2019 жылғы «21» 06
№ N022110 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Приорикс-Тетра**

қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы
аттенуирленген тірі вакцина

Саудалық атауы
Приорикс-Тетра

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі

Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат алдын ала
толтырылған шприцтегі еріткішімен жиынтықта, 0.5 мл/доза

Бір дозаның (0.5 мл)^{1,4} құрамында:

белсенді заттар:

Аттенуирленген тірі қызылша вирусы $10^{3.0}$ ТЦД₅₀² кем емес (*Schwarz*
штаммы), тауық эмбриондары жасушасы өсіріндісінде өсірілген

Аттенуирленген тірі паротит вирусы $10^{4.4}$ ТЦД₅₀² кем емес (*RIT4385*
штаммы), тауық эмбриондары жасушасы өсіріндісінде өсірілген

Аттенуирленген тірі қызамық вирусы $10^{3.0}$ ТЦД₅₀² кем емес (*Wistar RA 27/3*
штаммы), MRC-5 жасушасы диплоидты өсіріндісінде өсірілген

Аттенуирленген тірі вирус $10^{3.3}$ ТТБ³ кем емес *Varicella zoster* (ОКА
штаммы), MRC-5 жасушасы диплоидты өсіріндісінде өсірілген

қосымша заттар: сусыз лактоза, сорбитол, маннитол, аминқышқылдар

еріткіш: инъекцияға арналған су.

¹ – Құтыда көрсетілген вирус титры. Берілген мөлшері – жарамдылық мерзімінің
соңындағы ең төмен кепілді титр. Алайда вакцина $\geq 10^{3.5} \geq 10^{4.8} \geq 10^{3.5}$ ТЦД₅₀/ тиісінше
қызылша, паротит және қызамық вирустарының дозасы, ал сондай-ақ *Varicella* вирусы
үшін $\geq 10^{3.7}$ ТТБ құраммен дайындалған.

² – ТЦД₅₀ – жасушаның моно қабатының 50 %-да цитопатиялық әсер туындататын
тіндік цитопатогендік доза.

³ – түйіндік түзетін бірлік.

⁴ - құрамында неомицин сульфатының қалдық заты бар.

Сипаттамасы. Ақшыл түстен сәл қызғылт түске дейінгі

лиофилизацияланған ұнтақ немесе таблетка.

Еріткішпен сұйылтқаннан кейін: шабдалы түстен ашық қызғылт түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Еріткіш: Көзге көрінетін қоспалары жоқ, иіссіз, мөлдір түссіз сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Қызылшаға қарсы вакциналар. Қызылшаға, паротитке, қызамық пен желшешекке қарсы тірі әлсіздендірілген біріктірілген вакцина.

АТХ коды J07BD54

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вакцина үшін фармакокинетикалық қасиеттеріне баға беру талап етілмейді.

Фармакодинамикасы

Қызылшаға, паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы біріктірілген аттенуирленген тірі вакцина. Қызылшаның (Schwarz), эпидемиялық паротиттің (RIT4385, Jeryl Lynn туындысы), қызамықтың (Wistar RA 27/3) және желшешектің (Oka) вирусының аттенуирленген вакциналық штаммдары тауық эмбрионы жасушаларының өсіріндісінде (паротит және қызылша вирустары) және адамның MRC₅ диплоидты жасушаларында (қызамық және желшешек вирусы) бөлек культивацияланады.

Приорикс-Тетра биологиялық препараттарды өндіру жөнінде Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының талаптарына, қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа, желшешекке қарсы вакциналарға және біріктірілген тірі вакциналарға қойылатын талаптарға сәйкес келеді.

Тиімділігі

«GlaxoSmithKline» компаниясы («GSK» компаниясы) өндірген моновалентті Варилрикс вакцинасы (Oka штаммы) мен Приорикс-Тетра вакцинасының тиімділігі желшешек профилактикасы үшін тиімділігі рандомизацияланған ауқымды клиникалық зерттеуді жүргізу кезінде зерттелді, ол кезде белсенді бақылау ретінде «GSK» компаниясы өндірген, қызылша-паротит-қызамық профилактикасына арналған біріктірілген вакцина (Приорикс) пайдаланылған. Зерттеу желшешекке қарсы стандартты вакцинациялау жүргізілмейтін Еуропа елдері аумағында жүргізілген. Жас шамалары 12 айдан 22 айға дейінгі балаларға Приорикс-Тетра вакцинасының 2 дозасы, дозаларын енгізу араларындағы 6 аптаны құрайтын аралықпен немесе Варилрикс вакцинасының 1 дозасы енгізілген.

Иммуногенділігі

Приорикс-Тетра вакцинасының 2 дозасын 6 апта аралықпен тері астына (шамамен, бұрын вакцинацияланбаған 11 мен 23 ай аралығындағы 2000 балаға) енгізуден соң анықталған сероконверсия деңгейі төмендегі кестеде берілген:

Антиденелер Тест (кесінді)	1 доза енгізуден кейін	2 доза енгізуден кейін
Қызылша ELISA (150мкХБ/мл)	96.4 %	99.1 %
Паротит ELISA (231Б/мл) Neutralisations (1:28)	91.3 % 95.4 %	98.8 % 99.4 %
Қызамық ELISA (4ХБ/мл)	99.7 %	99.9 %
Желшешек ELISA (1:4) IFA (50мкХБ/мл)	97.2 % 89.4 %	99.8 % 99.2 %

ELISA: қатты фазалы иммуноферментті талдау

IFA: РИФ (иммунофлюоресценция реакциясы), иммунофлюоресценция әдісі

Приорикс-Тетра вакцинасының екі дозасымен вакцинациялаудан кейін 2 жылдан соң тиімділігіне жүргізілген ауқымды зерттеуде желшешекке қарсы антиденелер үшін серопозитивті деңгей сәйкесінше 99,4 % (ELISA) және 99,2 % (IFA) және қызылшаға, паротитке және қызамыққа қарсы антиденелер үшін сәйкесінше 99,1 %, 90,5 % және 100% (ELISA) құрады.

Приорикс-Тетра вакцинасының екі дозасымен екпе жасалған 9-10 ай шамасындағы балаларда Приорикс-Тетра вакцинасының алғашқы дозасынан кейінгі сероконверсия деңгейі қызылшадан басқа барлық антигендер үшін салыстырымды болды, ол басқа клиникалық зерттеулерде 12-24 ай аралығындағы балаларда байқалған.

24 ай - 6 жас шамасындағы балаларда қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинаның екінші дозасы ретінде енгізілген Приорикс-Тетра вакцинасына иммундық жауап 2 клиникалық зерттеуде бағаланды. Бұрын қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинамен немесе желшешекке қарсы әлсіретілген тірі вакцинамен бірге қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинамен екпе жасалған балалар бағаланды. Желшешекке қарсы антиденелер үшін серопозитивті деңгейлері бұрын қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинамен екпе жасалған балаларда 98,1%, және желшешекке қарсы әлсіретілген тірі вакцинамен параллель қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинамен екпе жасалған балаларда 100% құрады. Қызылша-қызамық-паротитке қарсы антиденелер үшін серопозитивті деңгейлері екі зерттеуде де 100%-ды құраған.

Приорикс-Тетра вакцинасын бұлшықет ішіне енгізудің иммуногенділігі мен қауіпсіздігі Приорикс-Тетра вакцинасы бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізілген 328 бала қатысқан бір салыстыру зерттеуінде зерттелді. Ол зерттеу вакцинаны енгізудің екі жолының да иммуногенділік және қауіпсіздік бейіндерінің ұқсас екендігін көрсетті.

Қызылшаға, паротитке және қызамыққа иммундық реакцияның персистенциясы

Клиникалық зерттеу жүргізу кезінде жас шамасы 12 айдан 22 айға дейінгі балаларға Приорикс-Тетра вакцинасының екі дозасы енгізілген (к = 2,489), антиденелер концентрациясының деңгейі жол берілетін шектік мәндерге жеткен немесе асатын пациенттерде қызылшаға, паротитке және қызамыққа серопозитивтілік көрсеткіштері бақылау мақсатындағы 2 жыл және 6 жыл қадағалаудан соң анықталған. Серопозитивтіліктің ол көрсеткіштері төмендегі кестеде келтіріліп отыр:

Уақыты	Антиденелер талдауы (шектік мәні)		
	Қызылша Иммуносорбенттік ферменттік талдау (150 мХБ/мл)	Паротит Иммуносорбенттік ферменттік талдау (231 Б/мл)	Қызамық Иммуносорбенттік ферменттік талдау (4 ХБ/мл)
2 жыл	99,1%	90,5%	100%
6 жыл	99,0%	90,5%	99,8%

Қауіпсіздігін постмаркетингтік бақылау зерттеулері

Фебрильді құрысулар даму қаупі 9 айдан 30 айға дейінгі балалардағы Приорикс-Тетра вакцинасының бірінші дозасын енгізуден кейінгі ретроспективті талдау базасы деректерін қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинасын немесе қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинасын желшешекке қарсы тірі әлсіздендірілген вакцинамен бірге қабылдаған пациенттер когортасымен салыстыру бойынша бағаланды.

Зерттеуге Приорикс-Тетра вакцинасымен егілген 82656 бала, қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинасын қабылдағандар - 149259 және 39203 қызылша-қызамық-паротитке қарсы вакцинасымен және желшешекке қарсы вакцинасымен бөлек егілгендер қамтылған.

Қауіптің ең жоғары кезеңінде болатын фебрильді құрысулар дамуының қаупі (Приорикс-Тетра бірінші дозасын енгізуден кейінгі 5-12 күн) 3,64/10 000 (95 % CI: -6,11; 8,30) құрады.

Қолданылуы

- 11 айлықтан бастап және 12 жасты қосқандағы жас санаттарына қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы белсенді иммунизация жүргізу үшін. 9-10 айлық нәрестелерде пайдалану «Айрықша нұсқаулар» бөлімінде көрсетілген ерекше жағдайларда қарастырылуы мүмкін.

Қолдану тәсілі және дозалары

11 айлықтан 12 жасты қоса оған дейінгі балаларға Приорикс-Тетра қызылша, қызамық, паротит және желшешектен оңтайлы қорғануға қол жеткізу үшін 2 доза мөлшерінде тағайындалады.

Бірінші және екінші дозаны енгізуде ең кемі 6 апталық аралықты сақтау

ұсынылады.

Доза енгізудің аралығы ешқандай жағдайда 4 аптадан кем болмауы тиіс.

Приорикс-Тетра препаратымен иммунизациялау уақытында ресми ұсынуларды сақтау керек. Вакцинация кестесі Қазақстан Республикасындағы егудің ұлттық күнтізбесіне сай бекітіледі.

Баламалы түрде, Приорикс-Тетра вакцинасы, егер бұл ресми ұсыныстарға қайшы болмаса, төмендегі сызба бойынша тағайындалуы мүмкін:

1. Приорикс-Тетра вакцинасының бір дозасы бұрын қызылша, қызамық және паротит вакцинасының бір реттік дозасын және/немесе желшешек вакцинасының бір реттік дозасын қабылдаған балаларға тағайындалуы мүмкін
2. Приорикс-Тетра вакцинасының бір дозасы қызылша, қызамық және паротиттің басқа вакцинасының бір реттік дозасын және/немесе желшешек вакцинасының бір реттік дозасын қабылдағаннан кейін тағайындалуы мүмкін

Приорикс-Тетра вакцинасы 0.5 мл дозада тері астына немесе бұлшықет ішіне енгізіледі, дұрысы – иықтың дельта тәрізді бұлшықетіне немесе санның жоғарғы алдыңғы латеральді аумағына енгізу.

Қан ұюының бұзылуы бар тұлғаларда (мысалы, тромбоцитопениясы немесе коагуляция бұзылулары) вакцинаны тері астына енгізу керек.

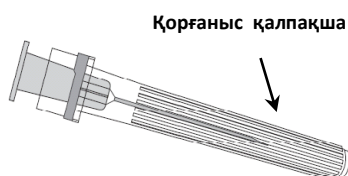
Пайдалану бойынша нұсқаулық

Еріткішті және ерітілген лиофилизатты қолданар алдында онда бөгде бөлшектердің бар-жоқтығын көзбен көріп бағалау қажет, олар табылған жағдайда вакцина пайдалануға жарамсыз болады.

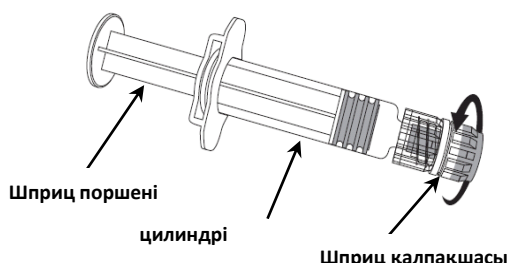
Лиофилизацияланған ұнтақты жиынтыққа қоса салынған алдын ала толтырылған шприцтегі еріткішпен, ішінде лиофилизаты бар құтыға еріткішті түгел енгізу арқылы, еріту қажет.

Шприц цилиндрін бір қолмен айналдыра ұстап (шприцті поршеньнен ұстамаңыз!) және екінші қолмен шприцтің қақпағын сағат тіліне қарсы бағытта айналдырыңыз.

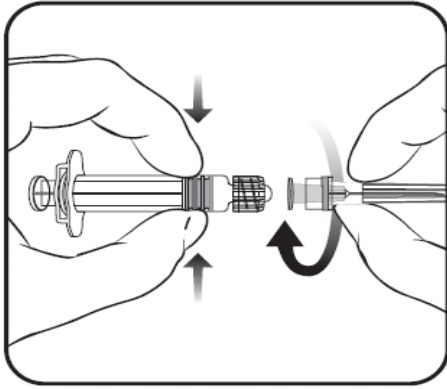
Ине



Шприц



Шприц инесін, инені сағат тілімен айналдыра отырып, түбіне толық тірелгенше бұраңыз, содан кейін инесінен қорғаныс қалпақшасын шешіп алыңыз және шприцтің ішіндегісін түгел құтыға енгізіңіз.



Алынған қоспаны лиофилизацияланған ұнтақ толық ерігенше шайқап араластырады.

Қалпына келтірілген вакцинаның түсі, рН-тың аздап өзгеруіне байланысты, шабдалы түстен ашық-қызғылт түске дейін ауытқи өзгеруі мүмкін, ол вакцинаның сапасына ықпалын тигізбейді. Вакцинаның аталған түсі өзгерген жағдайда оны пайдалануға болмайды.

Вакцинаны енгізу үшін жаңа инені пайдаланған жөн.

Алынған ерітіндіні толық енгізу керек.

Приорикс-Тетра ешбір жағдайда вена ішіне енгізілмейді!

Инъекция алдында тері беткейінен спирттің немесе басқа дезинфекциялайтын заттардың толық ұшып кетуін күту керек, өйткені олар осы вакцина вирустарының белсенділігін жоюы мүмкін.

Дайындалған вакцинаны мүмкіндігінше сұйылтылғаннан кейін дереу пайдалану керек, қалпына келтірілген вакцинаны сақтаудың ең жоғары мерзімі оны тоңазытқышта сақтаған жағдайда 24 сағатты құрайды (2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада).

Кез келген пайдаланылмаған вакцина немесе қалдықтар биоқауіпті материалдарға қойылатын жергілікті талаптарға сай утилизациялануы тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Төменде келтірілген қауіпсіздік бойынша деректер өмірінің 9 айлығынан 27 айлығына дейінгі балаларға 6700 доза вакцинаны тері астына енгізуден кейін алынған. Симптомдары вакцинациядан кейінгі 42 күн ішінде тіркелді.

Тіркелген жағымсыз әсерлер келесі кездесу жиілігіне сәйкес берілген:

Өте жиі:	$\geq 1/10$
Жиі:	$\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін
Жиі емес:	$\geq 1/1000$ -ден $< 1/100$ дейін
Сирек:	$\geq 1/10\ 000$ -ден $< 1/1000$ дейін
Өте сирек:	$< 1/10\ 000$

Инфекциялық және паразиттік аурулар:

Жиі емес: жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы

Сирек: ортаңғы құлақ отиті

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар:

Жиі емес: лимфаденопатия

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар:

Жиі емес: анорексия

Психика бұзылулары:

Жиі: ашушаңдық

Жиі емес: жылау, қатты қозғыштық, ұйқысыздық

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:

Сирек: фебрильді құрысулар

Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірек ортасы мүшелері тарапынан бұзылулар:

Жиі емес: ринит

Сирек: жөтел, бронхит

Асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар:

Жиі емес: құлақ маңы сілекей бездері ұлғаюы, диарея, құсу

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар:

Жиі: бөртпе

Енгізу орнындағы жалпы бұзылыстар және бұзылулар:

Өте жиі: инъекция орнының ауыруы және қызаруы, дене температурасының жоғарылауы (ректальді температура $\geq 38^\circ\text{C}$ және $\leq 39,5^\circ\text{C}$; қолтық асты/ауыз қуысындағы температура: $\geq 37,5^\circ\text{C}$ және $\leq 39^\circ\text{C}$)*

Жиі: инъекция орнының домбығуы, дене температурасының жоғарылауы (ректальді температура $> 39,5^\circ\text{C}$, қолтық асты/ауыз қуысындағы температура $> 39^\circ\text{C}$)*

* Қызылша-паротит-қызамық профилактикасы үшін вакцинаны және желшешек профилактикасы үшін вакцинаны дененің әртүрлі бөлігіне бір мезгілде енгізумен салыстырғанда қызылша-паротит-қызамық-желшешек профилактикасы үшін біріктірілген вакцинаның бірінші дозасын енгізгеннен кейін дене температурапсы жоғарылауы жағдайлары жиілегені анықталды (шамамен 1,5 есе).

Жиі емес: ұйқышылдық, әлсіздік, шаршағыштық

Тіркеуден кейінгі деректер

Тіркеуден кейінгі бақылау уақытында қызылша-паротит-қызамық және желшешек профилактикасы үшін вакцинациядан кейін қосымша келесі жағымсыз құбылыстар туралы мәлімдеулер алынды:

Инфекциялық және паразиттік аурулар:

Сирек: менингит, белдемелі герпес, қызылшаға ұқсас синдром, паротитке ұқсас синдром (орхит, эпидидимит және паротитті қоса)

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар:

Сирек: тромбоцитопения, тромбоцитопениялық пурпура

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

Сирек: аллергиялық реакциялар (анафилаксиялық және анафилактоидты реакцияларды қоса)

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:

Сирек: энцефалит, ми қан айналымының жедел бұзылуы, церебеллит, церебеллитке ұқсас симптомдар (жүріс-тұрыстың өтпелі бұзылуын және өтпелі атаксияны қоса), Гийен-Барре синдромы, көлденең миелит, шеткері неврит

Тамырлар тарапынан бұзылулар:

Сирек: васкулит (Шенлейн-Генох пурпурасын және Кавасаки синдромын қоса)

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар:

Сирек: мультиформалы эритема, желшешектегіге ұқсас бөртпе

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар:

Сирек: артралгия, артрит

Қолдануға болмайтын жағдайлар

1. Неомицинге немесе вакцинаның кез келген басқа компонентіне және тауық ақуызына жоғары сезімталдық. Неомицинге жанаспалы дерматит қарсы көрсетілім болып табылмайды.
2. Құрамында қызылша-қызамық-паротит және/немесе желшешек компоненттері бар вакциналардың бұрынғы енгізулеріне аса жоғары сезімталдық реакцияларының болуы
3. Жүктілік. Әйелдер вакцинациядан кейінгі 1 ай бойына жүктіліктен сақтануы тиіс.
4. Иммунитеттің гуморальді және/немесе жасушалық (бастапқы немесе жүре пайда болған) ауыр жеткіліксіздігі.
5. Жедел инфекциялық аурулар, созылмалы аурулардың өршуі.

6. Дене температурасының 37 °С аса жоғарылауы.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Клиникалық зерттеулерде Приорикс-Тетра вакцинасын келесі моновалентті немесе біріктірілген вакциналардың кез келгенімен [гексавалентті вакциналарды қоса (аАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб)]: күл, жөтел (жасушасыз) және сіреспе (аАКДС) профилактикасына арналған вакцинамен, b типті (Хиб) *Haemophilus influenzae* туындаған инфекциялардың профилактикасына арналған вакцинамен, полиомиелит профилактикасына арналған (ИПВ) белсенділігі жойылған вакцинамен, В гепатиті профилактикасына арналған (ВГВ) вакцинамен, В серотобының менингококкты инфекциясының профилактикасына арналған вакцинамен, С серотобының менингококкты инфекциясының профилактикасына арналған вакцинамен, А, С, W₁₃₅ және Y серотоптарының менингококкты инфекцияларының профилактикасына арналған конъюгацияланған вакцинамен және пневмококкты инфекциялардың профилактикасына арналған 10-валентті конъюгацияланған вакцинамен бір уақытта енгізуге болатындығы көрсетілді.

Осы уақытта Приорикс-Тетра вакцинасын басқа вакциналармен бір мезгілде енгізу бойынша жеткілікті клиникалық деректер жоқ.

Егер Приорикс-Тетра вакцинасы парентеральді енгізуге арналған басқа вакцинамен бір мезгілде қолданылу керек болса вакциналар енгізу дененің әр бөлігіне жүргізілуі тиіс.

Туберкулинді сынама жүргізу қажет болғанда ол вакцинацияға дейін немесе онымен бір мезгілде жүргізілуі тиіс, өйткені қолда бар деректер бойынша қызылша-қызамық-паротит профилактикасына арналған біріктірілген вакцинасы туберкулинге тері сезімталдығының уақытша төмендеуін туындатуы мүмкін. Сезімталдығының осылай төмендеуі 6 аптаға дейін сақталуы мүмкіндігіне байланысты жалған теріс нәтижелер алуға жол бермеу үшін вакцинациядан кейін көрсетілген уақыт кезеңі ішінде туберкулин-диагностикалауды жүргізбейді.

Адам гамма-иммуноглобулинін қабылдаған немесе қан құйылған адамдарда, жүре пайда болған пассивті антиденелердің салдарынан вакцинация тиімсіздігі болжануы себепті вакцинация ең кемі үш айға кейінге қалдырылуы тиіс.

Приорикс-Тетра вакцинасының әрбір вакцинациясынан кейін 6 апта бойына салицилаттар қолдану ұсынылмайды.

Айрықша нұсқаулар

Приорикс-Тетра вакцинациясы жедел қызба жай-күйінен зардап шегіп жүрген адамдарда кейінге қалдырылуы тиіс. Алайда, «суық тию» сияқты инфекцияның аздаған белгілері болуы вакцинация үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Вакцинациядан кейін немесе оның алдында инъекцияға психологиялық реакция ретінде естен тану (санасы шатасуы) болуы мүмкін. Вакцинация

алдында пациенттің естен тану жағдайында зақым алмауына көз жеткізу маңызды.

Басқа кез келген вакциналарды парентеральді енгізгендегі сияқты вакцинаны енгізгеннен кейінгі сирек туындайтын анафилаксиялық реакцияларды басу үшін барлық қажетті заттар дайын болуы және кейін бақылау болуы тиіс. Екпе жүргізілетін орын шокқа қарсы емдейтін дәрілермен қамтамасыз етілуі тиіс.

Инъекция орнын өндегенде тері беткейінен спирттің немесе басқа дезинфекциялайтын заттардың толық ұшып кетуін күту керек, өйткені олар осы вакцина вирустарының белсенділігін жоюы мүмкін. Қызылша немесе желшешектің табиғи вирусынан туындаған инфекция көзімен жанасудан кейін алғашқы 72 сағатқа дейінгі уақыт ішінде вакцинациялауда желшешек немесе қызылшадан қорғанысқа толық қол жеткізілмеуі мүмкін. 12 айлыққа дейінгі балаларды қызылша компоненттерімен вакцинациялаудың, оларда аналық антиденелердің сақталуына байланысты, тиімділігі жеткіліксіз болуы мүмкін. Бұл жағдайда ресми ұсыныстарға сәйкес қызылша вакцинациясының екінші дозасын тағайындау керек.

Профилактика үшін қызылша-қызамық-паротит вакцинасын және желшешек профилактикасы үшін вакцинасын екі жеке инъекция түрінде енгізумен салыстырғанда Приорикс-Тетра препаратының бірінші дозасын енгізуден кейін 5 -12 тәулік ішінде қызба реакциялары және фебрильді құрысулар қаупі жоғары болды. Екінші дозаны енгізгеннен кейін осыған ұқсас құбылыстар дамуының жоғары қаупі бақыланбады. Вакцинаның қызылша компонентін енгізуге дене температурасы жоғарылайтын жағдайлар жиілігі көптігі байқалады. жеке немесе отбасылық анамнезінде фебрильді құрысулары бар пациенттерді вакцинация туралы шешімді қабылдауда сақ болу керек. Бірінші дозаны енгізу үшін балама ретінде иммунизацияны профилактика үшін қызылша-қызамық-паротит вакцинасын және желшешек профилактикасы үшін вакцинасын бөлек енгізу жолы қарастырылуы керек. Кез келген жағдайда вакцина алғандарды дене температурасы жоғарылауын қауіптің барлық кезеңі бойына бақылау керек. Вакцина құрамына кіретін қызылша және эпидемиялық паротит вирусын тауық эмбриондарының өсіріндісі жасушаларында өсіреді, сондықтан вакцина құрамында жұмыртқа ақуызының іздік мөлшері болуы мүмкін. Анамнезінде жұмыртқа ақуызына анафилаксиялық, анафилактоидтық және басқа да шұғыл типті реакциялары (мысалы, денеге жайылған есекжем, ауыз-жұтқыншақ ісінуі, тыныстың тарылуы, гипотония немесе шок) бар тұлғаларда вакцина енгізуден кейінгі шұғыл типті аса жоғары сезімталдық реакцияларының біліну қаупі жоғары болуы мүмкін, дегенмен бұндай типті реакциялар өте сирек бақыланған. Тағамда жұмыртқа қабылдаудан кейін бұрын анафилаксиялық шок дамыған тұлғаларды вакцинациялауда сақтықтың қатаң шараларын ұстану керек, анафилаксиялық шокты тиісінше басатын препараттар осындай реакциялар дамыған жағдайда тікелей жанында

болуы тиіс.

Қызылша, қызамық және паротит вакциналық вирустарының вакцинацияланғандардан егілмеген, бұрын қызылша, қызамық, паротитпен ауырмаған, бұл ауруларға қарсы толық вакцинация курсы алмаған байланыстағы тұлғаларға берілген жағдайлары тіркелмеген, дегенмен қызамық вирусының егуден кейін болжамды түрде 7-28 күн ішінде, вирустың ең жоғары бөліну дәрежесі шамамен 11-ші күнге қарай жұтқыншақтан бөлінуі анықталған. Бірқатар жағдайларда желшешек вирусының вакциналық штаммдары бөртпесі бар вакцинацияланған тұлғалардан байланыстағы серонегативті тұлғаларға берілуі кездесуі мүмкіндігі көрсетілді. Желшешек вирусының вакциналық штаммдарының байланыстағы серонегативті тұлғаларға вакцинацияланған тұлғалардан берілуін, соңғыларында бөртпе элементтері болмағанда, жоққа шығаруға болмайды.

Приорикс-Тетра ешбір жағдайда тамыр ішіне немесе тері ішіне енгізуге болмайды!

Кез келген вакцинациядағы сияқты, қорғаныстық иммундық жауап барлық тұлғалардың бәрінде дамымауы мүмкін. Желшешек профилактикасына арналған басқа вакцинаны қолданғандағы сияқты Приорикс-Тетра вакцинасы егілген тұлғаларда желшешекпен ауыру жағдайлары анықталды. Желшешектің бұндай жағдайлары егілмеген тұлғалардағы желшешек жағдайларымен салыстырғанда аздаған мөлшердегі бөртпе элементтерімен және дене температурасының айқындығы аз жоғарылауымен әдетте жеңіл түрде жүреді.

Тромбоцитопениясы бар тұлғаларда қызылша, қызамық және паротиттің профилактикасына арналған аттенуирленген тірі вакцина қолданумен біріншілік вакцинациядан кейін аурудың өршуі және қайталануының жағдайлары тіркелді. Осыған ұқсас жағдайларда Приорикс-Тетра иммунизациясының қаупі мен пайдасына мұқият баға беру қажет. Иммун тапшылығы жай-күйі бар тұлғаларда Приорикс-Тетра вакцинасын қолдану туралы деректер шектеулі (мысалы, АИТВ симптомдары жоқ, G қосалқы класының иммуноглобулині жеткіліксіздігі, туа біткен нейтропениясы бар, созылмалы гранулематозды аурулары және комплемент жеткіліксіздігі ауру бар пациенттер) сондықтан вакцинацияны сақтықпен және тек дәрігер пікірі бойынша пайдасы қаупінен астам болған жағдайда ғана жүргізу керек.

Иммун тапшылығы бар, вакцинациялау үшін қарсы көрсетілімдері жоқ тұлғаларда иммунокомпетентті пациенттердегі сияқты тиісті иммунологиялық жауап дамымауы мүмкін, тиісінше вакцинацияланғандардың кейбір бөлігі вакцинация дұрыс жүргізілгеніне қарамастан қызылша, паротит, қызамық немесе желшешек жұқтыруы мүмкін. Иммун тапшылығы жай-күйі бар тұлғалар қызылша, паротит, қызамық немесе желшешек симптомдары белгілері барына мұқият бақылануы тиіс. Құрамында Ока шатммы бар препаратпен вакцинациялаудан кейін негізінен иммун тапшылығы бар пациенттерде

үдеріске ішкі ағзалары қамтылған желшешек вирусының диссеминациялануының дара жағдайлары туралы хабарланған.

Анамнезінде неомицинге жанаспалы дерматиттің болуы вакцинация үшін қарсы көрсетілім емес.

Фертильділігі

Деректер жоқ

Жүктілік

Приорикс-Тетра вакцинасымен жүкті әйелдерді вакцинациялауға болмайды.

Вакцинациядан кейін 1 ай ішінде жүктілік дамуынан аулақ болу үшін контрацептивті дәрілерді пайдалану қажет.

Лактация

Вакцинаны емшек емізетін әйелдерге пайдалануға қатысты мәлімдемелер қазіргі таңда жеткіліксіз.

9 айлықтан 10 айлыққа дейінгі балалар

Егер эпидемиологиялық жағдай балаларды 11 айға дейінгі кезеңінде вакцинация жүргізуді талап етсе Приорикс-тетра вакцинасының бірінші дозасы 9 айлығынан бастап тағайындалуы мүмкін. Приорикс-тетра екінші дозасы бірінші дозадан кейін үш айдан соң берілуі тиіс. 9 айдан 10 айға дейінгі жастағы балаларда Priorix-Tetra 1 дозасынан кейінгі қызылша үшін тіркелген сероконверсия деңгейі 93,3% (95% СА: 87,6; 96,9) құрады.

Дәрілік заттың көлік құралы мен басқа да механизмдерді және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Вакцинаның автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне ықпал ету ықтималдығы аз.

Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Жиынтықта инъекция үшін лиофилизацияланған ұнтақ еріткішпен бірге.

1 дозадан лиофилизацияланған ұнтақ алюминий қаусырмасы және жұлынып алынатын пластик қақпақшасы бар, бутилді резеңке тығынмен герметикалық тығындалған, I типті мөлдір шыны құтыға салынады.

Еріткіш 1 дозадан I типті шыныдан жасалған көлемі 1,25 мл алдын ала толтырылған шприцке құйылады.

1 құтыдан және 2 инесі бар 1 алдын ала толтырылған шприц жиынтығы пішінді ұяшықты пластик қаптамаға салынады. 1 немесе 10 пішінді ұяшықты пластик қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Тоңазытқышта 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек. Мұздатып қатыруға

болмайды.

Дайындалған вакцина: вакцина 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 8 сағат бойы тұрақты күйде қалады.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тасымалдау шарттары

МемСТ 17768-90 сәйкес. 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға болмайды!

Сақтау мерзімі

18 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (тек мамандандырылған мекемелерге арналған)

Өндіруші

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия
(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium)

Қаптаушы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия
(Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия
(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium)

«Тауарлық белгілерді иемдену құқығы GSK компаниялар тобына тиесілі»

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды поштасы: ru.safety@gsk.com (қауіпсіздігі), kaz.med@gsk.com

(сапасына шағымдар, медициналық ақпаратқа сұранымдар)

Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.ndda.kz сайтынан да қарауға болады