

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «27» июня 2022 г.
№ N053679

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Приорикс-Тетра вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы, живая аттенуированная

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем в предварительно наполненном шприце, 0.5 мл/доза.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Вакцины вирусные. Противокоревые вакцины. Вирус кори в комбинации с вирусами эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы, живой ослабленный.

Код АТХ J07BD54

Показания к применению

Приорикс-Тетра показан для активной иммунизации лиц в возрасте от 11 месяцев против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы.

Для применения у младенцев в возрасте 9-10 месяцев может быть рассмотрено при особых обстоятельствах (см. раздел «Рекомендации по применению»).

Примечание: Использование Приорикс-Тетра должно основываться на официальных рекомендациях.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 или к неомоцину. Контактный дерматит в анамнезе для неомоцина не является

противопоказанием. Информацию о реакциях гиперчувствительности на яичный белок см. в разделе «Необходимые меры предосторожности при применении».

- как и в случае с другими вакцинами, введение Приорикс-Тетра следует отложить у лиц, страдающих острой тяжелой лихорадкой. Наличие легкой инфекции, такой как простуда, не должно приводить к отсрочке вакцинации.

- гиперчувствительность после предыдущего введения вакцин против кори, эпидемического паротита, краснухи и/или ветряной оспы.

- тяжелый гуморальный или клеточный (первичный или приобретенный) иммунодефицит, например, тяжелый комбинированный иммунодефицит, агаммаглобулинемия и СПИД или симптоматическая ВИЧ-инфекция или возрастной CD4+ процент Т-лимфоцитов у детей до 12 месяцев: CD4+ < 25%; дети в возрасте от 12 до 35 месяцев: CD4+ < 20%; дети в возрасте от 36 до 59 месяцев: CD4+ < 15% (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

- беременность. Кроме того, следует избегать беременности в течение 1 месяца после вакцинации (см. раздел «Специальные предупреждения»).

Необходимые меры предосторожности при применении

Как и в случае со всеми инъекционными вакцинами, в случае редкого анафилактического события после введения вакцины всегда должны быть доступны соответствующее медицинское лечение и наблюдение.

Спирту и другим дезинфицирующим средствам необходимо дать испариться с кожи перед инъекцией вакцины, поскольку они могут инактивировать аттенуированные вирусы в вакцине.

Компоненты вакцины против кори и эпидемического паротита производятся в культуре клеток куриного эмбриона и поэтому могут содержать следы яичного белка. Лица с историей анафилактических, анафилактоидных или других реакций немедленного типа (например, генерализованная крапивница, отек рта и горла, затруднение при дыхании, гипотензия или шок) после приема яиц могут подвергаться повышенному риску реакций гиперчувствительности немедленного типа. После вакцинации, хотя было показано, что эти типы реакций очень редки. Лица, перенесшие анафилаксию после приема яиц, должны быть вакцинированы с особой осторожностью, при наличии адекватного лечения анафилаксии на случай возникновения такой реакции.

Следует избегать применения салицилатов в течение 6 недель после каждой вакцинации препаратом Приорикс-Тетра, поскольку сообщалось о синдроме Рейе после применения салицилатов во время естественной инфекции ветряной оспы.

Ограниченная защита от кори или ветряной оспы может быть получена путем вакцинации в течение 72 часов после заражения естественным заболеванием.

Фебрильные судороги

Наблюдался повышенный риск лихорадки и лихорадочных судорог через 5-12 дней после первой дозы Приорикс-Тетра по сравнению с одновременным введением вакцин MMR и против ветряной оспы.

Вакцинацию субъектов с личным или семейным анамнезом судорог (включая фебрильные судороги) следует рассматривать с осторожностью. Для этих субъектов следует рассмотреть альтернативную иммунизацию отдельными вакцинами MMR и против ветряной оспы для первой дозы (см. раздел «Рекомендации по применению»). В любом случае вакцины следует контролировать на предмет лихорадки в период риска.

Показатели лихорадки обычно высоки после первой дозы вакцин, содержащих корь. Не было никаких признаков повышенного риска лихорадки после второй дозы.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Вакцинация может быть рассмотрена у пациентов с определенным иммунодефицитом, когда преимущества перевешивают риски (например, у ВИЧ-инфицированных лиц с бессимптомным течением, дефицитом подкласса IgG, врожденной нейтропенией, хронической гранулематозной болезнью и заболеваниями, связанными с дефицитом компонента).

Пациенты с ослабленным иммунитетом, у которых нет противопоказаний для этой вакцинации (см. раздел «Противопоказания»), могут не реагировать так же, как иммунокомпетентные субъекты, поэтому некоторые из этих пациентов могут заболеть корью, эпидемическим паротитом, краснухой или ветряной оспой в случае контакта, несмотря на соответствующее введение вакцины. Эти пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет наличия признаков кори, паротита, краснухи и ветряной оспы.

Передача возбудителей инфекционных заболеваний

Передача вирусов кори, эпидемического паротита и краснухи от вакцинированных к восприимчивым контактам никогда не документировалась. Хотя известно, что выделение вируса краснухи из глотки происходит примерно через 7-28 дней после вакцинации с максимальным выделением примерно на 11-й день.

Было показано, что передача вакцинного вируса ветряной оспы Ока происходит с очень низкой частотой при серонегативных контактах вакцинированных с сыпью. Нельзя исключить передачу вируса вакцины против ветряной оспы Ока от вакцинированного, у которого не развивается сыпь, к серонегативным контактам.

Получатели вакцины, даже те, у кого не развивается сыпь, похожая на ветряную оспу, должны стараться избегать, по возможности, тесного общения с лицами высокого риска, восприимчивыми к ветряной оспе, в течение 6 недель после вакцинации. В обстоятельствах, когда контакт с лицами высокого риска, восприимчивыми к ветряной оспе, неизбежен, потенциальный риск передачи вируса вакцины против ветряной оспы следует сопоставлять с риском приобретения и передачи вируса ветряной оспы дикого типа.

К лицам высокого риска, восприимчивым к ветряной оспе, относятся:

- Лица с ослабленным иммунитетом (см. разделы «Противопоказания» и «Необходимые меры предосторожности при применении»)
- Беременные женщины без документально подтвержденного положительного анамнеза ветряной оспы или лабораторных признаков предшествующей инфекции.
- Новорожденные от матерей, у которых в анамнезе не было подтвержденной ветряной оспы или лабораторных признаков предшествующей инфекции.

ПРИОРИКС-ТЕТРА НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ СЛЕДУЕТ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО ИЛИ ВНУТРИКОЖНО.

Тромбоцитопения

Сообщалось о случаях ухудшения тромбоцитопении и случаях рецидива тромбоцитопении у субъектов, которые страдали тромбоцитопенией после первой дозы, после вакцинации живыми вакцинами против кори, эпидемического паротита и краснухи. В таких случаях следует тщательно оценить соотношение риска и пользы от иммунизации препаратом Приорикс-Тетра. Этим пациентам следует проводить вакцинацию с осторожностью и предпочтительно подкожным путем.

Обморок (слабость) может возникнуть после или даже до любой вакцинации, особенно у подростков, как психогенная реакция на инъекцию иглой. Это может сопровождаться несколькими неврологическими симптомами, такими как преходящие нарушения зрения, парестезии и тонико-клонические движения конечностей во время выздоровления. Важно, чтобы процедуры были проведены в удобном положении, чтобы избежать травм от обморока.

Как и в случае любой вакцины, защитный иммунный ответ может быть вызван не у всех вакцинированных. Что касается других вакцин против ветряной оспы, было показано, что случаи заболевания ветряной оспой возникают у лиц, которые ранее получали Приорикс-Тетра. Эти прорывные случаи обычно протекают в легкой форме, с меньшим количеством поражений и меньшей температурой по сравнению со случаями у непривитых людей.

Существует очень мало сообщений о распространенной ветряной оспе с поражением внутренних органов после вакцинации штаммом вакцины против ветряной оспы Ока, главным образом у лиц с ослабленным иммунитетом. Вмешательство в серологическое тестирование (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

В клинических исследованиях продемонстрировано, что Приорикс-Тетра можно вводить одновременно с любой из следующих моновалентных или комбинированных вакцин [включая шестивалентные вакцины (DTPa-NbV-IPV/Hib)]: вакцина профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточной) и столбняка (DTPa), вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b (Hib),

инактивированной вакциной для профилактики полиомиелита (IPV), вакциной для профилактики гепатита В (HBV), вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы В (MenB), вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы С (MenC), конъюгированной вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W-135 и Y конъюгированной вакциной (MenACWY) и конъюгированной 10-валентной вакциной для профилактики пневмококковой инфекции.

Из-за повышенного риска лихорадки, болезненности в месте инъекции, изменения привычек в еде и раздражительности при одновременном применении Бекссеро с Приорикс-Тетра, по возможности, можно рассмотреть возможность проведения отдельных вакцинаций.

В настоящее время недостаточно данных, подтверждающих применение Приорикс-Тетра с любыми другими вакцинами.

Если Приорикс-Тетра вводится одновременно с другой инъекционной вакциной, вакцины всегда следует вводить в разные места инъекции.

Серологическое тестирование

Если необходимо провести туберкулиновое тестирование, его следует проводить до или одновременно с вакцинацией, поскольку сообщалось, что комбинированные вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи могут вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. Поскольку эта анергия может длиться максимум 6 недель, туберкулиновые тесты не следует проводить в течение этого периода после вакцинации, чтобы избежать ложноотрицательных результатов.

У субъектов, получавших гамма-глобулины человека или переливание крови, вакцинацию следует отложить по крайней мере на три месяца из-за вероятности отказа вакцины из-за пассивно приобретенных антител.

Получатели вакцины должны избегать использования салицилатов в течение 6 недель после каждой вакцинации препаратом Приорикс-Тетра (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Беременным женщинам не следует проводить вакцинацию препаратом Приорикс-Тетра.

Тем не менее, повреждение плода не было документально подтверждено, когда беременным женщинам вводили вакцины против кори, эпидемического паротита, краснухи или ветряной оспы.

Следует избегать беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, намеревающимся забеременеть, следует посоветовать отложить беременность.

Лактация

Опыт применения Приорикс-Тетра в период грудного вскармливания ограничен.

Фертильность

Приорикс не оценивался в исследованиях фертильности.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Никаких исследований влияния Приорикс-Тетра на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами не проводилось. Ожидается, что Приорикс-Тетра не окажет никакого или незначительного влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться машинами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Метод и путь введения

Вакцина Приорикс-Тетра вводится подкожно или внутримышечно в дозе 0.5 мл, предпочтительно в дельтовидную мышцу плеча или верхнюю переднелатеральную область бедра.

Вакцину предпочтительно вводить подкожно пациентам с тромбоцитопенией или любыми нарушениями свертывания крови (см. разделы «Необходимые меры предосторожности при применении»).

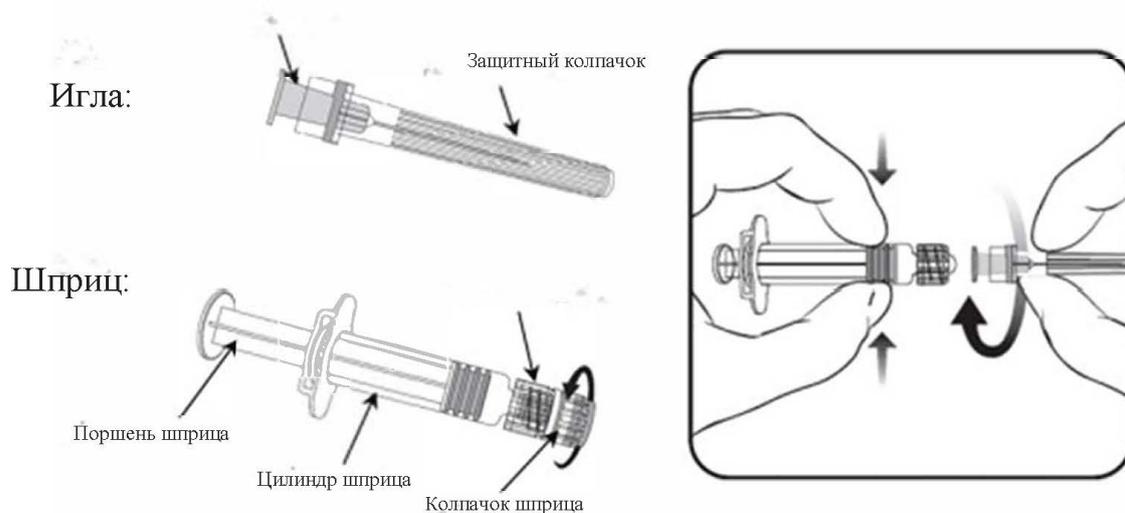
Инструкция по восстановлению лекарственного средства перед введением:

Восстановленную вакцину следует визуально проверить на наличие любых посторонних частиц и/или аномального внешнего вида. В случае обнаружения любого из них вакцину следует отменить.

Вакцину восстанавливают путем добавления всего содержимого предварительно заполненного шприца с растворителем во флакон, содержащий лиофилизат.

Чтобы прикрепить иглу к шприцу, обратитесь к приведенному ниже рисунку. Однако шприц, поставляемый с Приорикс-Тетра, может немного отличаться (без резьбы) от показанного на рисунке шприца.

В этом случае игла должна быть прикреплена без завинчивания.



1. Держа цилиндр шприца в одной руке (не держите поршень шприца), открутите колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (как показано на рисунке).

2. Чтобы прикрепить иглу к шприцу, прокрутите иглу по часовой стрелке до момента, когда вы почувствуете, что игла закреплена на шприце (как показано на рисунке).

3. Снимите защитный колпачок с иглы, он может быть туго закреплён на игле. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе.

Цвет восстановленной вакцины может варьироваться от прозрачного персикового до розового цвета фуксии из-за незначительных изменений ее рН. Это нормально и не ухудшает эффективность вакцины. В случае обнаружения других изменений откажитесь от вакцины.

Для введения вакцины следует использовать новую иглу.

Извлеките все содержимое флакона.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте 11 месяцев

Дети в возрасте от 11 месяцев должны получать две дозы (каждая по 0,5 мл) Приорикс-Тетра. Возраст, в котором люди могут получать Приорикс-Тетру, должен отражать применимые официальные рекомендации*, которые варьируются в зависимости от эпидемиологии этих заболеваний.

Интервал между дозами предпочтительно* должен составлять от 6 недель до 3 месяцев. Когда первая доза вводится в возрасте 11 месяцев, вторую дозу следует вводить в течение 3 месяцев. Ни при каких обстоятельствах интервал между приемами препарата не должен быть менее 4 недель.

Альтернативно, вакцина Приорикс-Тетра может назначаться по следующей схеме, если это не противоречит официальным рекомендациям*:

1. Одна доза вакцины Приорикс-Тетра может назначаться детям, уже получившим в прошлом однократную дозу вакцины от кори, краснухи и паротита и/или однократную дозу вакцины от ветряной оспы.
2. Одна доза вакцины Приорикс-Тетра может назначаться после получения однократной дозы другой вакцины от кори, краснухи и паротита и/или однократной дозы вакцины от ветряной оспы

*Применимые официальные рекомендации могут отличаться в отношении интервала между дозами и необходимости двух или одной дозы вакцин против кори, эпидемического паротита и краснухи, а также вакцин, содержащих ветряную оспу.

Дети от 9 до 10 месяцев

В случае, если эпидемиологическая ситуация требует вакцинации младенцев в возрасте до 11 месяцев, первую дозу Приорикс-Тетра можно вводить с 9-месячного возраста. Вторую дозу Приорикс-Тетра следует вводить через три месяца после первой дозы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Краткое описание профиля безопасности

Профиль безопасности, представленный ниже, основан на данных клинических испытаний, в ходе которых более 6700 доз Приорикс-Тетра были введены подкожно более чем 4000 детям в возрасте от 9 до 27 месяцев. События регистрировались в течение 42 дней после вакцинации. Наиболее частыми побочными реакциями после введения Приорикс были боль и покраснение в месте инъекции, повышение температуры (ректальная $\geq 38^{\circ}\text{C}$; подмышечная впадина/ротовая полость $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$).

Данные клинических испытаний

Очень часто

- боль и покраснение в месте инъекции, повышение температуры (ректальная $\geq 38^{\circ}\text{C}$; подмышечная впадина/ротовая полость $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)**

Часто

- раздражительность
- сыпь
- болезненность и отек в месте инъекции, повышение температуры (ректальная $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$; подмышечная впадина/ротовая полость $> 39^{\circ}\text{C}$)**

Нечасто

- инфекция верхних дыхательных путей
- лимфаденопатия
- анорексия
- патологический плач, нервозность, бессонница
- ринит
- увеличение околоушной железы, диарея, рвота
- летаргия, недомогание, усталость

Редко

- средний отит
- фебрильные судороги*
- кашель, бронхит

* Риск фебрильных судорог после вакцинации детей в возрасте от 9 до 30 месяцев первой дозой препарата Приорикс-Тетра по сравнению с MMR или одновременной, но отдельной вакцинацией MMR и вакцинацией

против ветряной оспы был оценен в ходе ретроспективного анализа базы данных.

В исследовании приняли участие 82 656 детей, иммунизированных MMRV, 149 259 - MMR и 39 203 - отдельными вакцинами MMR и против ветряной оспы.

В зависимости от определения случая, используемого для выявления фебрильных судорог в период основного риска от 5 до 12 дней после первой дозы, частота фебрильных судорог составила 2,18 (95% ДИ: 1,38; 3,45) или 6,19 (95% ДИ: 4,71; 8,13) на 10 000 субъектов для группы MMRV и 0,49 (95% ДИ: 0,19; 1,25) или 2,55 (95% ДИ: 1,67; 3,89) на 10 000 субъектов для соответствующих контрольных когорт.

Эти данные свидетельствуют об одном дополнительном случае лихорадочных судорог на 5882 или 2747 субъектов, вакцинированных Приорикс-Тетра, по сравнению с соответствующими контрольными группами, которые получали MMR или одновременную, но отдельную вакцинацию MMR и вакцинацию против ветряной оспы (соответствующий риск 1,70 (95% ДИ: -1,86; 3,46) и 3,64 (95% ДИ: -6,11; 8,30) на 10 000 субъектов соответственно).

** После введения первой дозы комбинированной вакцины против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы наблюдались более высокие показатели лихорадки (примерно в 1,5 раза) по сравнению с одновременным введением вакцин против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы в отдельных местах инъекций.

Никаких клинических исследований с применением Приорикс-Тетра (MMRV) у пациентов старше 6 лет не проводилось. Профиль безопасности Приорикс-Тетра у пациентов старше 6 лет экстраполирован на основе имеющихся данных с вакциной MMR (Приорикс) компании ГлаксоСмитКляйн и моновалентной вакциной против ветряной оспы Ока (Варилрикс). Спектр побочных реакций, таких как лихорадка, сыпь, боль в месте инъекции, отек в месте инъекции и покраснение в месте инъекции у пациентов старше 6 лет, получавших Приорикс или Варилрикс, был сопоставим с таковым у детей в возрасте до 6 лет, получавших Приорикс-Тетра. В ходе этих клинических исследований были получены доказательства того, что вторая доза вакцины MMR лучше переносится с точки зрения лихорадки, чем первая доза, тогда как реактогенность вакцины против ветряной оспы, как правило, остается одинаковой независимо от применяемой дозы. Отек в месте инъекции «часто» отмечается у детей, получавших Приорикс-Тетру, в то время как об этом «очень часто» сообщается в исследованиях Варилрикс у подростков и взрослых.

Постмаркетинговые данные

В редких случаях в ходе постмаркетингового наблюдения были выявлены следующие дополнительные побочные реакции. Поскольку они сообщаются добровольно от населения неизвестного размера, точная оценка частоты не может быть предоставлена.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Менингит, опоясывающий* герпес, кореподобный синдром, паротитоподобный синдром (включающий орхит, эпидидимит и паротит)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции)

Нарушения со стороны нервной системы:

Энцефалит, церебеллит, нарушение мозгового кровообращения, синдром Гийена-Барре, поперечный миелит, церебеллитоподобные симптомы (включая транзиторное нарушение походки и транзиторную атаксию), периферический неврит

Нарушения со стороны сосудов:

Васкулит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Мультиформная эритема, ветряноподобная сыпь

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Артралгия, артрит

* Эта нежелательная лекарственная реакция, о которой сообщалось после вакцинации, также является следствием инфекции ветряной оспы дикого типа. Нет никаких указаний на повышенный риск возникновения опоясывающего герпеса после вакцинации по сравнению с заболеванием дикого типа.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

и/или

ТОО «ГСК Казахстан»

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 доза (0,5 мл)^{1,4} содержит:

активные вещества:

Живой аттенуированный вирус кори (штамм *Schwarz*), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов не менее $10^{3.0}$ ТЦД₅₀²

Живой аттенуированный вирус паротита (штамм *RIT 4385*), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов не менее $10^{4.4}$ ТЦД₅₀²

Живой аттенуированный вирус краснухи (штамм *Wistar RA 27/3*), выращенный в диплоидной культуре клеток MRC-5 не менее $10^{3.0}$ ТЦД₅₀²

Живой аттенуированный вирус *Varicella zoster* (штамм *OKA*), выращенный в диплоидной культуре клеток MRC-5 не менее $10^{3.3}$ БОЕ³

¹ – Титр вируса указанный на флаконе. Данное количество - это минимальный гарантированный титр на конец срока годности. Однако вакцина разработана с составом $\geq 10^{3.5} \geq 10^{4.8} \geq 10^{3.5}$ ТЦД₅₀/доза для вирусов кори, паротита и краснухи, соответственно, а также $\geq 10^{3.7}$ БОЕ для вируса *Varicella*.

² – ТЦД₅₀ – тканевая цитопатогенная доза, вызывающая цитопатический эффект в 50 % клеток монослоя

³ – бляшкообразующих единиц

⁴ - содержит следы неомицина сульфата

вспомогательные вещества: аминокислоты, лактоза (безводная), маннитол, сорбитол, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Лиофилизированный порошок или таблетка от беловатого до слегка розового цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.

После разведения с растворителем: раствор от светло-персикового до красновато-розового цвета.

Форма выпуска и упаковка

Порошок лиофилизированный для инъекций в комплекте с растворителем.

По 1 дозе порошка лиофилизированного помещают во флакон из прозрачного стекла типа I, герметически укупоренный резиновой бутиловой пробкой, с алюминиевой обкаткой и пластиковой отрывной крышечкой.

По 1 дозе растворителя помещают в предварительно заполненный шприц объемом 1,25 мл из стекла типа I.

По 1 флакону и 1 предварительно заполненному шприцу в комплекте с 2 иглами помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1

или 10 пластиковых контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не замораживать!

Приготовленная вакцина: вакцина остается стабильной в течение 8 часов при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту (для специализированных учреждений)

Сведения о производителе

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Бельгия

Тел.: 32-2-656-81-11

e-mail: www.gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Бельгия

Тел.: 32-2-656-81-11

e-mail: www.gsk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ГСК Казахстан»

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)