



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИОРИКС™ PRIORIX™

(вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи)

**Торговое название препарата:** Приорикс™

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

**Состав:**

После восстановления 1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

*активные вещества:*

- живой аттенуированный вирус кори  
штамм Schwarz, выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов не менее  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>

- живой аттенуированный вирус эпидемического паротита штамм RIT 4385 (полученный из штамма Jeryl Lynn), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов не менее  $10^{3.7}$  CCID<sub>50</sub>

- живой аттенуированный вирус краснухи штамм Wistar RA27/3, выращенный в диплоидной культуре клеток человека MRC-5 не менее  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>

*вспомогательные вещества:*

Ллиофилизат: аминокислоты, лактоза безводная, маннитол, сорбитол.

Растворитель: вода для инъекций.

Неомицина сульфат присутствует в остаточных количествах вследствие производственного процесса.

**Описание:**

Вакцина: брикет или порошок от белого до слегка розового цвета.

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

Вакцина Приорикс™ - лиофилизированный комбинированный препарат ослабленных штаммов вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT 4385, полученного из штамма Jeryl Lynn) и краснухи (Wistar RA 27/3), культивируемых отдельно в культуре клеток куриных эмбрионов (вирусы кори и паротита) или в диплоидных культурах клеток человека MRC-5 (вирус краснухи).

Вакцина Приорикс™ соответствует требованиям Всемирной Организации Здравоохранения по производству биологических препаратов и вакцин для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и комбинированных вакцин (живых).

**Фармакотерапевтическая группа:** вирусная вакцина

**Код АТХ:** J07BD52.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

В клинических исследованиях была продемонстрирована высокая иммуногенность вакцины Приорикс™. Антитела к возбудителю кори были выявлены у 98,0%, к возбудителю эпидемического паротита у 96,1% и к возбудителю краснухи у 99,3% ранее серонегативных вакцинированных лиц.

В сравнительных исследованиях антитела к возбудителям кори, эпидемического паротита и краснухи были выявлены у 98,7%, 95,5% и 99,5% ранее серонегативных вакцинированных лиц, которые получили вакцину Приорикс™ и у 96,9%, 96,9% и 99,5% в группе, получившей представленную на рынке комбинированную вакцину для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи.

Из участников исследования, которых наблюдали в течение 12 месяцев после вакцинации, все оставались серопозитивными по антителам к возбудителям кори и краснухи, и 88,4% оставались серопозитивными по антителам к возбудителю эпидемического паротита через 12 месяцев. Этот процент согласуется с процентом, отмеченным при применении доступной на рынке комбинированной вакцины для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи (87%).

#### **Фармакокинетика**

Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

#### *Клинические исследования*

Смотрите раздел *Фармакодинамика*.

#### *Доклинические данные по безопасности*

Не требуется.

#### **Показания к применению**

Вакцина Приорикс™ предназначена для активной иммунизации против кори, эпидемического паротита и краснухи.

#### **Способ применения и дозы**

##### Режим дозирования

Рекомендовано введение однократной дозы (0,5 мл) восстановленной вакцины.

Так как схемы вакцинации в разных странах различаются, в каждой стране рекомендуемая схема должна соответствовать национальным рекомендациям.

##### Способ применения

Вакцину Приорикс™ вводят подкожно, хотя она также может быть введена внутримышечно, в область дельтовидной мышцы или в переднелатеральную область бедра (см. раздел *Особые указания*)

Вакцину следует вводить подкожно лицам с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или любыми нарушениями системы свертывания крови). Инструкции по восстановлению лекарственного препарата перед введением смотрите в разделе «Рекомендации по применению и обращению».

##### **Рекомендации по применению и обращению**

Вследствие незначительных колебаний водородного показателя (pH), цвет восстановленной вакцины может варьировать от светло персикового до фуксия розового цвета без ухудшения активности вакцины.

Перед введением растворитель и восстановленную вакцину следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения физических свойств. В случае наличия любого из указанных выше изменений растворитель или восстановленную вакцину следует утилизировать.

##### *Однодозовая форма выпуска*

Вводят все содержимое флакона, используя для инъекции новую иглу.

##### *Многодозовая (2 дозы) форма выпуска*

При использовании многодозового флакона, каждую дозу в 0,5 мл следует набирать с использованием стерильной иглы и шприца; следует принимать меры предосторожности, чтобы избежать контаминации содержимого флакона. Для введения каждой отдельной дозы вакцины следует использовать новую иглу.

*Инструкции по восстановлению вакцины растворителем, поставляемым в ампулах*

Перед применением вакцину Приорикс™ необходимо восстанавливать путем добавления всего содержимого ампулы с растворителем во флакон, содержащий порошок. После добавления растворителя к порошку смесь следует встряхивать до полного растворения порошка в растворителе.

Вакцину необходимо использовать сразу после восстановления.

Для введения вакцины следует использовать новую иглу.

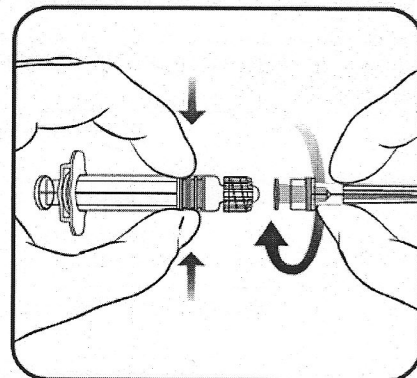
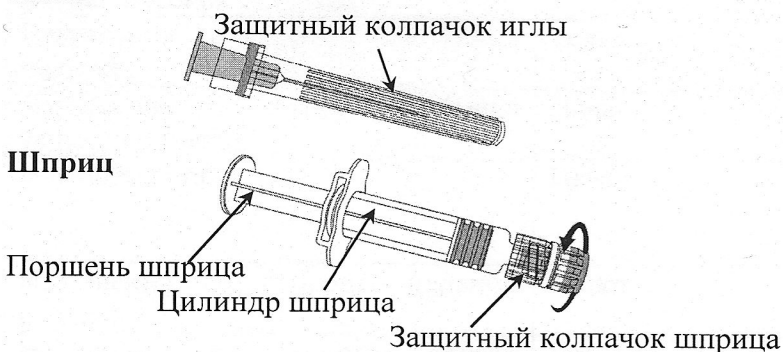
В шприц набирают все содержимое флакона.

Инструкции по восстановлению вакцины растворителем, поставляемым в предварительно заполненном шприце

Вакцину Приорикс™ необходимо восстанавливать путем добавления всего содержимого предварительно заполненного шприца с растворителем во флакон, содержащий порошок.

Для того, чтобы прикрепить иглу к шприцу, следуйте инструкциям на рисунке ниже. Однако шприц, поставляемый с вакциной Приорикс™, может немного отличаться от шприца, изображенного на рисунке.

#### Игла



1. Удерживая **цилиндр** шприца одной рукой (не следует держаться за поршень шприца), открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки.
2. Для прикрепления иглы к шприцу поверните иглу, вставленную в шприц, по часовой стрелке, пока она не будет зафиксирована (см. рисунок).
3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле).

Добавьте растворитель к порошку. После добавления растворителя к порошку смесь следует встряхивать до полного растворения порошка в растворителе.

Вакцину необходимо использовать сразу после восстановления.

Для введения вакцины следует использовать новую иглу.

В шприц набирают все содержимое флакона.

Все количество неиспользованного препарата или использованные материалы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

После восстановления вакцину вводят незамедлительно. Если вакцина не вводится сразу после восстановления, восстановленную вакцину следует хранить в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение:

- 8 часов после восстановления в случае однодозовой формы выпуска;
- 6 часов после восстановления в случае многодозовой (2 дозы) формы выпуска.

#### Побочные действия

В контролируемых клинических исследованиях признаки и симптомы активно отслеживали в течение 42-дневного периода последующего наблюдения. Вакцинированных лиц также просили сообщать о любых клинических явлениях на протяжении периода исследования.

Профиль безопасности вакцины, представленный ниже, основан на данных, полученных в

общей сложности для приблизительно 12000 человек, которым вакцина Приорикс™ была введена в клинических исследованиях.

Частота встречаемости определена следующим образом:

Очень часто	$\geq 1/10$ ,
Часто	$\geq 1/100$ , но $< 1/10$ ,
Нечасто	$\geq 1/1000$ , но $< 1/100$ ,
Редко	$\geq 1/10000$ , но $< 1/1000$ ,
Очень редко	$< 1/10000$ .

Класс систем органов	Частота встречаемости	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	повышенная возбудимость, необычный плач, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	фебрильные судороги
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	конъюнктивит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	бронхит, кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	увеличение 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 инъекции, повышение температуры тела до $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректальная температура) или $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (температура в подмышечной впадине/полости рта)
	Часто	боль и припухлость в месте инъекции, лихорадка $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректальная температура) или $> 39^{\circ}\text{C}$ (температура в подмышечной впадине/полости рта)

В целом, категории частоты встречаемости для нежелательных реакций были сходными после введения первой и второй доз вакцины. Исключением из данного правила была боль в месте инъекции, которая встречалась «часто» после введения первой дозы вакцины

и «очень часто» после введения второй дозы вакцины. Во время пострегистрационного наблюдения были дополнительно зарегистрированы следующие реакции, находящихся во временной связи с проведением вакцинации Приорикс™

Класс систем органов	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	Редко	менингит, кореподобный синдром, синдром, подобный эпидемическому паротиту (включающий орхит, эпидидимит и паротит)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	энцефалит, церебеллит, симптомы, подобные церебеллиту (включая транзиторное нарушение походки и транзиторную 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	мультиформная эритема
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Редко	артралгия, артрит

При случайном введении в сосуды могут развиваться тяжелые реакции или даже шок. Меры неотложной помощи зависят от степени тяжести реакции (см. раздел *Особые указания*)  
В сравнительных исследованиях была отмечена статистически значимо меньшая частота развития местной боли, покраснения и припухлости при применении вакцины Приорикс™ по сравнению с вакциной сравнения. Частота развития других нежелательных реакций, перечисленных выше, была одинаковой при применении обеих вакцин.

### Противопоказания

Вакцина Приорикс™ противопоказана лицам с повышенной чувствительностью к неомицину или любым другим компонентам вакцины в анамнезе (при аллергии на яйца см. раздел *Особые указания*). Контактный дерматит при применении неомицина в анамнезе не является противопоказанием.

Вакцина Приорикс™ противопоказана лицам, у которых при предыдущих введениях вакцин от кори, паротита и/или краснухи были отмечены признаки повышенной чувствительности.

Вакцина Приорикс™ противопоказана лицам с тяжелым гуморальным или клеточным (первичным или приобретенным) иммунодефицитом, например, ВИЧ-инфекция с клиническими проявлениями (см. также раздел *Особые указания*).

Вакцина Приорикс™ противопоказана беременным женщинам. Необходимо предохраняться от беременности в течение одного месяца после вакцинации (см. *Беременность и период грудного вскармливания*).

#### **Лекарственные взаимодействия**

При необходимости проведения туберкулиновой пробы ее следует проводить либо до вакцинации, либо одновременно с введением вакцины, поскольку было показано, что живая вакцина для профилактики кори (и, возможно, эпидемического паротита) может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. Продолжительность снижения чувствительности может составлять 4-6 недель, и в течение этого периода времени после вакцинации не следует проводить туберкулиновую пробу во избежание получения ложноотрицательных результатов. Клинические исследования показали, что вакцину Приорикс™ можно вводить одновременно с любыми из следующих моновалентных или комбинированных вакцин: шестивалентной вакциной (АаКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб), вакциной для профилактики дифтерии (бесклеточной) и столбняка (АаКДС), вакциной для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточной) и столбняка с пониженным содержанием антигена (АаКДС-М), вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b (Хиб), инактивированной вакциной для профилактики полиомиелита (ИПВ), вакциной для профилактики гепатита В (ВГВ), вакциной для профилактики гепатита А (ВГА), вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы В (МенВ), конъюгированной вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W-135 и Y (МенАСWY), вакциной для профилактики ветряной оспы и конъюгированной вакциной для профилактики пневмококковой инфекции (ПКВ).

Кроме того, обычно считается возможным введение комбинированной вакцины для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи одновременно с пероральной вакциной для профилактики полиомиелита (ОПВ) или с вакциной для профилактики дифтерии, коклюша (цельноклеточной) и столбняка (АцКДС).

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

Если вакцина Приорикс™ не может быть введена одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, интервал между вакцинациями должен составлять не менее одного месяца.

У лиц, получавших человеческий гамма-глобулин или переливание крови, вакцинацию следует отложить на три месяца, ввиду возможной неэффективности вакцины в результате пассивно приобретенных антител к возбудителям эпидемического паротита, кори и краснухи.

Вакцина Приорикс™ может быть введена в качестве ревакцинирующей дозы лицам, которые ранее были вакцинированы другой комбинированной вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи.

#### **Несовместимость**

Вакцину Приорикс™ не следует смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

#### **Особые указания**

Как и в случае применения других вакцин, введение вакцины Приорикс™ следует отложить у пациентов с острыми тяжелыми заболеваниями, сопровождаемыми лихорадкой. Наличие незначительной инфекции, тем не менее, не является противопоказанием для проведения вакцинации.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки (потеря сознания) как психогенный ответ на инъекцию иглой. Важно, чтобы место проведения процедуры позволяло избежать возможных повреждений при падении в обморок.

Перед введением вакцины следует убедиться, что спирт или другой дезинфицирующий агент испарился с поверхности кожи, так как эти вещества могут инактивировать аттенуированные вирусы в составе вакцины.

Может быть достигнута частичная защита от кори при проведении вакцинации в течение до 72 часов после контакта с природным возбудителем кори.

Ответ на вакцинацию коревым компонентом у детей в возрасте младше 12 месяцев может оказаться недостаточным в связи с возможным сохранением у них материнских антител к вирусу кори. Это не исключает возможности применения вакцины у детей более младшего возраста (< 12 месяцев), так как вакцинация может быть показана в некоторых ситуациях, например, в районах повышенного риска. В этих обстоятельствах следует рассмотреть возможность проведения ревакцинации в возрасте 12 месяцев и старше.

Как и в случае использования всех инъекционных вакцин, всегда следует иметь возможность проведения необходимого лечения и наблюдения в случае развития редкого анафилактического явления после введения вакцины.

Коревой и паротитный компоненты вакцины получены в культуре клеток куриных эмбрионов и поэтому могут содержать следовые количества яичного белка. У лиц с анафилактическими, анафилактоидными или другими реакции немедленного типа в анамнезе (например, генерализованной крапивницей, отеком гортани и ротовой полости, затрудненным дыханием, гипотензией или шоком) после употребления яиц может быть повышен риск реакций гиперчувствительности немедленного типа после вакцинации, хотя такие типы реакций отмечали очень редко. У лиц с анафилаксией в анамнезе после употребления яиц вакцинацию необходимо проводить с крайней осторожностью, при наличии доступа к проведению адекватной терапии анафилактических реакций, в случае их развития.

Вакцину Приорикс™ следует применять с осторожностью у лиц с аллергическими заболеваниями в анамнезе или семейном анамнезе, или у лиц с судорогами в анамнезе или семейном анамнезе.

Передача вирусов кори и эпидемического паротита от вакцинированных лиц к восприимчивым контактным лицам документально не подтверждена. Известны случаи фарингеальной экскреции вируса краснухи приблизительно 7-28 дней после вакцинации с пиком выделения приблизительно на 11-й день. Тем не менее, отсутствуют доказательства передачи данного выделяемого вируса, содержащегося в вакцине, восприимчивым контактным лицам.

Ограниченное число человек получало вакцину Приорикс™ внутримышечно. Адекватный иммунный ответ был получен на все три компонента (см. раздел *Способ применения и дозы*).

#### **ВАКЦИНУ ПРИОРИКС™ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ВНУТРИСОСУДИСТО.**

Как и в случае применения любой вакцины, защитный иммунный ответ может развиваться не у всех вакцинированных лиц.

При проведении вакцинации живыми вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита у пациентов с тромбоцитопенией после введения первой дозы были отмечены случаи ухудшения течения или рецидива тромбоцитопении. В таких случаях необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риск перед иммунизацией вакциной Приорикс™.

Данные по применению вакцины Приорикс™ у лиц с иммунодефицитом ограничены, поэтому вопрос о проведении вакцинации следует рассматривать с осторожностью, и проводить ее только тогда, когда, по мнению врача, польза превышает риск (например, у пациентов с бессимптомной ВИЧ-инфекцией).

У лиц с иммунодефицитом, не имеющих противопоказаний к вакцинации (см. раздел *Противопоказания*), ответ на введение вакцины может быть менее выраженным, чем у лиц с нормальным иммунитетом, поэтому у некоторых из них могут развиваться корь, эпидемический паротит или краснуха, несмотря на введение вакцины. Необходимо

тщательное наблюдение пациентов с иммунодефицитом в отношении появления признаков кори, эпидемического паротита и краснухи.

#### Беременность и период грудного вскармливания

##### *Беременность*

Вакцинация Приорикс™ противопоказана беременным женщинам.

Тем не менее отсутствуют документированные случаи поражений плода при введении вакцин для профилактики кори, эпидемического паротита или краснухи беременным женщинам.

Даже если нельзя исключить теоретический риск, не были зарегистрированы случаи синдрома врожденной краснухи более чем у 3500 восприимчивых женщин, которые не знали о наступившей беременности и были вакцинированы вакцинами, содержащими компонент для профилактики краснухи, на ранних стадиях беременности. Следовательно, непреднамеренная вакцинация беременной женщины, не знающей о своей беременности, вакцинами, содержащими компоненты для профилактики кори, эпидемического паротита или краснухи, не должна быть причиной для прерывания беременности.

Необходимо избегать наступления беременности в течение одного месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности.

##### *Период грудного вскармливания*

Данные, касающиеся применения вакцины у женщин, осуществляющих грудное вскармливание, отсутствуют. Женщины могут быть вакцинированы, если польза превышает риск.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами*

Не применимо.

#### **Передозировка**

Во время пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы случаи передозировки (превышение рекомендованной дозы до 2 раз). Нежелательные явления, связанные с передозировкой, отсутствовали.

#### **Форма выпуска**

Вакцина Приорикс™ представлена в стеклянном флаконе (стекло типа I), укупоренном резиновой пробкой. Порошок представлен в однодозовых или многодозовых (2 дозы) флаконах.

Стерильный растворитель представлен в стеклянном предварительно заполненном шприце (стекло типа I) или в стеклянной ампуле (стекло типа I).

Не все формы выпуска представлены в каждой стране.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

1 доза вакцины во флакон прозрачного стекла (Тип 1, Ph.Eur.) в комплекте со стерильным растворителем 0,5 мл в стеклянной ампуле (Тип 1, Ph.Eur.) вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

2 дозы вакцины во флакон прозрачного стекла (Тип 1, Ph.Eur.) в комплекте со стерильным растворителем 1,0 мл в стеклянной ампуле (Тип 1, Ph.Eur.) вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

#### **Условия хранения**

Вакцину Приорикс™ следует хранить в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C.

Растворитель можно хранить в холодильнике или при температуре окружающей среды.

Не замораживать ни лиофилизированную вакцину ни растворитель.

Хранить в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить защиту от света.



Необходимо соблюдать рекомендуемые условия хранения во время транспортировки, особенно в условиях жаркого климата.  
Следует хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

Дата окончания срока годности вакцины указана на этикетке флакона и упаковке.

Лиофилизированная вакцина – 24 месяца

Растворитель – 60 месяцев.

Не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart-Belgium

**Приорикс – торговая марка группы компаний ГлаксоСмитКляйн.**

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

Представительство “GlaxoSmithKline Export Ltd” в РУз

100031, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 4а

Тел. (371) 252 5461; факс: (371) 252 5422