

Склад

діючі речовини: Measles, Mumps, Rubella vaccine

1 доза розчиненої вакцини об'ємом 0,5 мл містить:

не менше $10^{3.0}$ ТЦД₅₀ живого атенуйованого вірусу кору (штам Schwarz);

не менше $10^{3.7}$ ТЦД₅₀ живого атенуйованого вірусу епідемічного паротиту (штам RIT 4385);

не менше $10^{3.0}$ ТЦД₅₀ живого атенуйованого вірусу краснухи (штам Wistar RA 27/3);

допоміжні речовини: амінокислоти, лактоза безводна, манітол, сорбітол.

Розчинник – вода для ін'єкцій.

Неоміцину сульфат присутній у вигляді залишку від виробничого процесу.

Лікарська форма

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості:

ПРІОРИКС™ – жива комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, яка є ліофілізованим комбінованим препаратом атенуйованих штамів вірусів кору (Schwarz measles), епідемічного паротиту (RIT 4385, який є похідним від штаму Jeryl Lynn) і краснухи (Wistar RA 27/3), одержаних шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів (віруси епідемічного паротиту і кору) або в диплоїдних клітинах людини MRC-5 (вірус краснухи).

ПРІОРИКС™ є ліофілізатом від білуватого до блідо-рожевого кольору.
Стерильний розчинник - прозора та безбарвна рідина.

ПРІОРИКС™ відповідає вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо виробництва біологічних речовин, вакцин для профілактики кору, епідемічного паротиту і краснухи, і комбінованих живих вакцин.

Фармакотерапевтична група

Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, жива атенуйована.

КОД АТХ J07B D52.

Фармакодинаміка

При проведенні клінічних випробувань була показана висока імуногенність вакцини ПРИОРИКС™. Антитіла до вірусу кору були виявлені у 98% раніше серонегативних вакцинованих осіб, антитіла до вірусу епідемічного паротиту - у 96,1% і до вірусу краснухи - у 99,3 %.

У порівняльних дослідженнях антитіла до вірусів кору, епідемічного паротиту і краснухи були виявлені відповідно у 98,7%, 95,5 % і 99,5 % раніше серонегативних вакцинованих, які одержали вакцину ПРИОРИКС™, у порівнянні з 96,9 %, 96,9 % і 99,5 % у групі, яка одержала іншу наявну на ринку комбіновану вакцину для профілактики кору, епідемічного паротиту і краснухи.

Усі обстежені особи, за якими спостерігали протягом 12 місяців після вакцинації, залишалися серопозитивними щодо антитіл до вірусів кору та краснухи, 88,4 % осіб - щодо антитіл до епідемічного паротиту. Цей відсоток знаходиться на одному рівні з тим, що спостерігається при застосуванні інших комбінованих вакцин для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи (87 %).

Фармакокінетика

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

Показання

Вакцина ПРИОРИКС™ показана для активної імунізації з метою профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи.

Протипоказання

Вакцина ПРИОРИКС™ протипоказана:

- особам, які мають підвищену системну чутливість до неоміцину або будь-якого іншого компонента вакцини (за наявності алергії на яєчний білок див. розділ «Особливості застосування»). Однак перенесений контактний дерматит щодо неоміцину не є протипоказанням;
- особам з ознаками гіперчутливості після попереднього введення вакцини проти кору, епідемічного паротиту та/або краснухи;

- особам із тяжкою формою гуморального або клітинного імунодефіциту (первинного чи набутого), наприклад, з тяжким комбінованим імунодефіцитом, агаммаглобулінемією і СНІД або симптоматичною ВІЛ-інфекцією або віковим відсотком CD4 + Т-лімфоцитів у дітей віком до 12 місяців: CD4 + <25%; у дітей віком 12-35 місяців: CD4 + <20%; у дітей віком 36-59 місяців: CD4 + <15% (див. також розділ «Особливості застосування»);
- вагітним жінкам. Слід уникати вагітності не менше ніж один місяць після вакцинації (див. розділ «Застосування в період вагітності та годування груддю»);
- як і щодо інших вакцин, введення вакцини ПРИОРИКС™ слід відкласти для осіб з лихоманкою. Проте, присутність незначних інфекцій, таких як застуда, не повинна призводити до відкладення вакцинації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

У випадку, якщо пацієнту потрібно зробити туберкулінову пробу, то її слід провести перед вакцинацією, оскільки є дані про те, що жива вакцина для профілактики кору (та, можливо, епідемічного паротиту) може спричинити тимчасове зниження чутливості шкіри до туберкуліну. Така анергія може продовжуватися від 4 до 6 тижнів і, щоб уникнути хибних негативних результатів, протягом цього періоду після вакцинації туберкулінову пробу проводити не слід.

Клінічні дослідження показали, що вакцину ПРИОРИКС™ можна одночасно застосовувати з будь-якою моновалентною або комбінованою вакциною зазначеною нижче: гексавалентною вакциною для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b (DTPa-HBV-IPV/Hib), вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (ацелюлярний компонент) (DTPa), вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (ацелюлярний компонент) зі зменшеним вмістом антигенів (dTPa), вакциною для профілактики захворювань, викликаних *Haemophilus influenzae* типу b (Hib), інактивованою поліовірусною вакциною (IPV), вакциною для профілактики гепатиту А (НерА), вакциною для профілактики гепатиту В (НерВ), кон'югованою вакциною проти менінгококової інфекції серотипу В (MenВ), кон'югованою вакциною проти менінгококової інфекції серотипу С (MenС), кон'югованою вакциною проти менінгококової інфекції серотипів А, С, W-135,Y (MenACWY), вакциною для профілактики вітряної віспи та кон'югованою вакциною проти пневмококової інфекції (PCV).

До того ж, загалом вважається, що комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту і краснухи може бути введена одночасно з пероральною

вакциною для профілактики поліомієліту, цільноклітинною вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (DTPw).

При застосуванні вакцини ПРИОРИКС™ одночасно з іншими вакцинами, ін'єкції завжди необхідно робити у різні ділянки тіла.

Якщо вакцина ПРИОРИКС™ не може бути введена одночасно з іншими живими атенуйованими вакцинами, між вакцинаціями слід дотримуватися інтервалу, щонайменше, в один місяць.

У осіб, які одержали людські імуноглобуліни або переливання крові, вакцинація повинна бути відкладена щонайменше на три місяці через імовірність наявності пасивно набутих антитіл до вірусів кору, епідемічного паротиту та краснухи.

Вакцину ПРИОРИКС™ можна вводити як бустерну дозу особам, що раніше були вакциновані іншою комбінованою вакциною для профілактики кору, епідемічного паротиту і краснухи.

Особливості застосування

Клінічні дослідження показали, що вакцину ПРИОРИКС™ можна одночасно застосовувати з будь-якою моновалентною або комбінованою вакциною зазначеною нижче: гексавалентною вакциною для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b (DTPa-HBV-IPV/Hib), вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (ацелюлярний компонент) (DTPa), вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (ацелюлярний компонент) зі зменшеним вмістом антигенів (dTpa), вакциною для профілактики захворювань, викликаних *Haemophilus influenzae* типу b (Hib), інактивованою поліовірусною вакциною (IPV), вакциною для профілактики гепатиту А (НерА), вакциною для профілактики гепатиту В (НерВ), кон'югованою вакциною проти менінгококової інфекції серотипу В (MenB), кон'югованою вакциною проти менінгококової інфекції серотипу С (MenC), кон'югованою вакциною проти менінгококової інфекції серотипів А, С, W-135,Y (MenACWY), вакциною для профілактики вітряної віспи та кон'югованою вакциною проти пневмококової інфекції (PCV).

До того ж, загалом вважається, що комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту і краснухи може бути введена одночасно з пероральною вакциною для профілактики поліомієліту, цільноклітинною вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (DTPw).

При застосуванні вакцини ПРИОРИКС™ одночасно з іншими вакцинами, ін'єкції завжди необхідно робити у різні ділянки тіла.

Якщо вакцина ПРИОРИКС™ не може бути введена одночасно з іншими живими атенуйованими вакцинами, між вакцинаціями слід дотримуватися інтервалу, щонайменше, в один місяць.

У осіб, які одержали людські імуноглобуліни або переливання крові, вакцинація повинна бути відкладена щонайменше на три місяці через імовірність наявності пасивно набутих антитіл до вірусів кору, епідемічного паротиту та краснухи.

Вакцину ПРИОРИКС™ можна вводити як бустерну дозу особам, що раніше були вакциновані іншою комбінованою вакциною для профілактики кору, епідемічного паротиту і краснухи.

Особливі заходи безпеки.

Відновлена вакцина внаслідок незначних коливань рН може змінювати колір від чисто персикового до кольору рожевої фуксії, що не впливає на ефективність вакцини.

Перед введенням вакцини слід оглянути розчинник і розчинену вакцину на відсутність в них будь-яких твердих сторонніх включень та/або зміну фізичних властивостей. У випадку наявності сторонніх частинок або зміни фізичних властивостей потрібно утилізувати розчинник або розчинену вакцину.

У випадку, якщо пацієнту потрібно зробити туберкулінову пробу, то її слід провести перед вакцинацією, оскільки є дані про те, що жива вакцина для профілактики кору (та, можливо, епідемічного паротиту) може спричинити тимчасове зниження чутливості шкіри до туберкуліну. Така анергія може продовжуватися від 4 до 6 тижнів і, щоб уникнути хибних негативних результатів, протягом цього періоду після вакцинації туберкулінову пробу проводити не слід.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

ПРИОРИКС™ не має або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітним жінкам не можна застосовувати вакцину ПРИОРИКС™.

Проте не було виявлено випадків завдання шкоди плоду при введенні вакцини вагітним жінкам для профілактики кору, епідемічного паротиту чи краснухи.

Навіть якщо теоретичний ризик не може бути виключений, жодного випадку синдрому вродженої краснухи не було зареєстровано при спостереженні за понад 3500 сприйнятливими жінками, які, не знаючи про вагітність, були вакциновані на ранніх термінах вагітності вакцинами, що містили компонент для профілактики краснухи. Тому ненавмисна вакцинація вагітних жінок, які не знали про свою вагітність, вакцинами для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, не повинна бути причиною для переривання вагітності.

Слід уникати вагітності не менше ніж один місяць після вакцинації. Жінкам, які планують завагітніти, рекомендовано відкласти вагітність.

Даних щодо введення вакцини жінкам, які годують дітей груддю, немає. Таких осіб можна вакцинувати в тому випадку, якщо користь від вакцинації перевищує ризик.

Спосіб застосування та дози

Рекомендується одноразова доза розчиненої вакцини (0,5 мл) для імунізації дітей віком старше 12 місяців.

При проведенні імунізації на території України щодо схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами слід керуватися діючими нормативними документами МОЗ України.

Вакцину потрібно вводити згідно з рекомендованим графіком відповідно до офіційних рекомендацій. ПРИОРИКС™ призначений для підшкірної ін'єкції, хоча можна також вводити внутрішньом'язово в ділянку дельтоподібного м'яза або передню частину стегна (див. розділ «Особливості застосування»).

Вакцину необхідно вводити підшкірно пацієнтам з розладами кровотечі (наприклад, з тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові).

Інструкція щодо приготування/застосування вакцини

Інструкції щодо відновлення вакцини за допомогою розчинника у попередньо наповненому шприці для однократного введення

ПРИОРИКС слід розчинити шляхом додавання всього вмісту розчинника в попередньо наповненому шприці до флакона, в якому міститься ліофілізат.

Щоб прикріпити голку до шприца, уважно прочитайте інструкції до зображень на рисунках 1 та 2. Однак шприц, що надається з вакциною ПРИОРИКС, може дещо

відрізнятись від шприца, зображеного на рисунку.

Завжди тримайте шприц за циліндр, а не за поршень чи адаптер з люєрівською насадкою (АЛН). Голку слід тримати в осі шприца (як зображено на рис. 2). Якщо не слідувати правилам, це може призвести до викривлення АЛН та витікання рідини.

Якщо АЛН зіскакує під час зборки шприца, слід використати нову дозу вакцини (новий шприц та флакон).

1. Відкрутіть кришечку шприца, повернувши її проти годинникової стрілки (як зображено на рис. 1).
2. Прикріпіть голку до шприца, обережно під'єднавши роз'єм голки до АЛН, та вкручуйте за годинниковою стрілкою в шприц, поки не відчуєте, що голка зафіксована (як зображено на рис. 2)
3. Зніміть захисний ковпачок з голки, що іноді може потребувати деяких зусиль.
4. Додати розчинник до ліофілізату. Суміш необхідно належним чином струсити, щоб порошок повністю розчинився. Вакцину потрібно ввести одразу ж після розчинення.
5. Наберіть у шприц увесь вміст флакона.
6. Для введення вакцини слід використати нову голку. Відкрутіть голку від шприца та приєднайте ін'єкційну голку, повторивши етап 2.

Доза для однократного введення:

Ввести весь вміст шприца, використовуючи нову голку для введення.

Інструкції щодо відновлення вакцини за допомогою розчинника, представленого в ампулах

ПРІОРИКС™ необхідно розчинити шляхом додавання всього вмісту ампули розчинника, що додається, у флакон, в якому міститься ліофілізат. Суміш слід добре струшувати, поки ліофілізат не розчиниться повністю в розчиннику. Вакцину слід відразу ввести після відновлення. Набрати у шприц увесь вміст флакона. Для введення вакцини слід використати нову голку.

Для багатократного введення (2 дози):

При використанні флакона для багатократного дозування, кожену дозу 0,5 мл слід набирати за допомогою нового шприца та нової стерильної голки; слід бути

обережним, щоб уникнути забруднення вмісту, препарат повинен вилучатися із флакона при строгому дотриманні правил асептики.

Після відновлення вакцину слід відразу застосувати.

Будь-який невикористаний препарат або відходи мають бути знищені відповідно до місцевих вимог.

Якщо відновлена вакцина не була використана негайно, її потрібно зберігати в холодильнику при температурі від 2 до 8 °C і використати впродовж:

- 8 годин після відновлення для одnodозової упаковки;
- 6 годин після відновлення для багатодозової (2 дози) упаковки.

Діти

Немає даних щодо безпеки та ефективності вакцини ПРИОРИКС™ у дітей віком до 9 місяців. (додатково див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування

За даними постмаркетингового нагляду були повідомлення про випадки передозування (у дозах, що у 2 рази перевищували рекомендовані). Побічних реакцій, пов'язаних з цим передозуванням, не спостерігалось.

Побічні реакції

При проведенні контрольованих клінічних випробувань вакцини активно контролювали ознаки та симптоми побічних реакцій протягом 42 днів після вакцинації. Вакцинованих осіб просили також сповістити про будь-які клінічні випадки в період дослідження. Профіль безпеки, наведений нижче, базується на спостереженні за приблизно 12 000 вакцинованих осіб, які брали участь у клінічних дослідженнях.

Найбільш частими побічними реакціями після введення вакцини ПРИОРИКС™ були почервоніння в місці ін'єкції, температура ³ 38°C (ректальна) або ³ 37,5°C (підпахвинна /оральна).

Клінічні події, про які було повідомлено, класифікуються за частотою наступним чином:

Дуже часто: ≥1/10

Часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$

Рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$

Дуже рідко: $< 1/10000$

Клас системи органів	Частота	Побічні явища
Інфекції та інвазії	Нечасто	Середній отит
	Часто	Інфекції верхніх дихальних шляхів
Порушення з боку кровоносної та лімфатичної систем	Нечасто	Лімфаденопатія
Порушення з боку імунної системи	Рідко	Алергічні реакції
Порушення з боку обміну речовин та системи травлення	Нечасто	Анорексія
Психічні розлади	Нечасто	Підвищена збудливість, безпричинний плач, безсоння
Порушення з боку нервової системи	Рідко	Фебрильні судоми
Порушення з боку органа зору	Нечасто	Кон'юнктивіт
Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення	Нечасто	Бронхіт, кашель

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Нечасто	Збільшення привушних слинних залоз, діарея, блювання
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Часто	Висипи
Загальні розлади та реакції в місці ін'єкції	Дуже часто	Почервоніння в місці ін'єкції, температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректальна) або $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (підпахвинна /оральна)
	Часто	Біль та набряк у місці ін'єкції, температура $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректальна) або $> 39^{\circ}\text{C}$ (підпахвинна/оральна)

Загалом, категорії частоти виникнення побічних реакцій були подібними після імунізації першою та другою дозою вакцини, за винятком болю в місці введення, що виникав часто після застосування першої дози вакцини та дуже часто – після другої дози.

Дані постмаркетингового нагляду

Під час постмаркетингового спостереження додатково повідомлялося про такі клінічні події, що за часом пов'язувалися з вакцинацією ПРИОРИКС™. У зв'язку з тим, що про ці побічні реакції повідомлялося спонтанно, неможливо достовірно оцінити їх частоту.

Клас системи органів	Побічні явища
Інфекції та інвазії	Менінгіт, короподібний синдром, паротитоподібний синдром (включаючи орхіт, епідеміт і паротит)
Порушення з боку кровоносної та лімфатичної систем	Тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура

Порушення з боку імунної системи	Анафілактичні реакції
Порушення з боку нервової системи	Енцефаліт*, церебаліт, церебалітоподібні симптоми (включаючи транзиторні порушення ходи та транзиторну атаксію), синдром Гієна-Барре, поперечний мієліт, периферичний неврит
Судинні розлади	Васкуліт (включаючи пурпуру Геноха-Шенлейна і синдром Кавасаки)
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Поліморфна еритема
Порушення з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини	Артралгія, артрит

*Про енцефаліт повідомлялося з частотою менше 1 випадку на 10 млн доз. Ризик захворювання енцефалітом, викликаним застосуванням вакцини, набагато нижчий, ніж ризик захворювання енцефалітом викликаним природним (диким) вірусом, (кір: 1 на 1000 до 2000 випадків; паротит: 2-4 в 1000 випадків; краснухи: приблизно 1 з 6000 випадків).

При проведенні порівняльних досліджень із застосуванням інших комбінованих вакцин для профілактики кору, епідемічного паротиту і краснухи випадки болю, почервоніння та

набряку в місці ін'єкції після введення вакцини ПРИОРИКС™ спостерігали рідше, в той час, як частота інших несприятливих реакцій була такою ж.

Випадкове внутрішньосудинне введення може призвести до тяжкої реакції або навіть шоку. Застосування негайних заходів залежить від тяжкості реакції (дивись розділ «Особливості застосування»).

Звітування про побічні реакції. Звітування про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення між користю та ризиком пов'язаним із застосуванням лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які побічні реакції.

Термін придатності

2 роки.

Відновлену вакцину слід використати негайно. Якщо відновлена вакцина не була використана негайно, її потрібно зберігати в холодильнику при температурі від 2 до 8 °C і використати впродовж:

- 8 годин після відновлення для одnodозової упаковки;
- 6 годин після відновлення для багатодозової (2 дози) упаковки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від 2 до 8 °C. Захищати від світла. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. Розчинник можна зберігати в холодильнику або при кімнатній температурі. Для отримання інформації про термін придатності вакцини після відновлення, будь ласка, зверніться до розділу «Термін придатності».

Упаковка

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з двома голками;

Один шприц з розчинником (0,5 мл), дві голки та флакон з ліофілізатом у вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці.

Монодозові та мультидозові флакони, попередньо наповнені шприци і ампули виготовлено з нейтрального скла типу 1, що відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія.