

Состав

действующие вещества: Measles, Mumps, Rubella vaccine

1 доза растворенной вакцины объемом 0,5 мл содержит:

не менее $10^{3.0}$ ТЦД₅₀ живого атенуированного вируса кори (штамм Schwarz);

не менее $10^{3.7}$ ТЦД₅₀ живого атенуированного вируса эпидемического паротита (штамм RIT 4385);

не менее $10^{3.0}$ ТЦД₅₀ живого атенуированного вируса краснухи (штамм Wistar RA 27/3);

вспомогательные вещества: аминокислоты, лактоза безводная, маннитол, сорбитол.

Растворитель - вода для инъекций.

Неомицина сульфат присутствует в виде остатка от производственного процесса.

Лекарственная форма

Лиофилизат для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства:

ПРИОРИКС™ - живая комбинированная вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи, которая является лиофилизированным комбинированным препаратом атенуированных штаммов вирусов кори (Schwarz measles), эпидемического паротита (RIT 4385, который является производным от штамма Jeryl Lynn) и краснухи (Wistar RA 27/3), полученных путем размножения в культуре клеток куриных эмбрионов (вирусы эпидемического паротита и кори) либо в диплоидных клетках человека MRC-5 (вирус краснухи).

Приорикс™ является лиофилизатом от беловатого до бледно-розового цвета. Стерильный растворитель-прозрачная и бесцветная жидкость.

ПРИОРИКС™ соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения по производству биологических веществ, вакцин для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи, и комбинированных живых вакцин.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированная вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи, живая аттенуированная.

КОД АТХ J07B D52.

Фармакодинамика

При проведении клинических испытаний была показана высокая иммуногенность вакцины Приорикс™. Антитела к вирусу кори были обнаружены у 98% ранее серонегативных вакцинированных лиц, антитела к вирусу эпидемического паротита - у 96,1% и к вирусу краснухи - у 99,3 %.

В сравнительных исследованиях антитела к вирусам кори, эпидемического паротита и краснухи были обнаружены соответственно у 98,7%, 95,5 % и 99,5 % ранее серонегативных вакцинированных, которые получили вакцину ПРИОРИКС™, по сравнению с 96,9 %, 96,9 % и 99,5 % в группе, которая получила другую имеющуюся на рынке комбинированную вакцину для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи.

Все обследованные лица, за которыми наблюдали в течение 12 месяцев после вакцинации, оставались серопозитивным в отношении антител к вирусам кори и краснухи, 88,4 % лиц - в отношении антител к эпидемическому паротиту. Этот процент находится на одном уровне с тем, что наблюдается при применении других комбинированных вакцин для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи (87 %).

Фармакокинетика

Оценка фармакокинетических свойств не является обязательной для вакцин.

Показания

Вакцина ПРИОРИКС™ показана для активной иммунизации с целью профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи.

Противопоказания

Вакцина ПРИОРИКС™ противопоказана:

- лицам, имеющим повышенную системную чувствительность к неомицину или любому другому компоненту вакцины (при наличии аллергии на яичный белок см. раздел «Особенности применения»). Однако перенесенный контактный дерматит по неомицину не является противопоказанием;

- лицам с признаками гиперчувствительности после предварительного введения вакцины против кори, эпидемического паротита и/или краснухи;
- лицам с тяжелой формой гуморального или клеточного иммунодефицита (первичного или приобретенного), например с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, агаммаглобулинемией и СПИДом или симптоматической ВИЧ-инфекцией или возрастным процентом CD4 + Т-лимфоцитов у детей до 12 месяцев: CD4 +; у детей в возрасте 12-35 месяцев: CD4+ < 20%; у детей 36-59 месяцев: CD4 + < 15% (см. также раздел «Особенности применения»);
- беременным женщинам. Следует избегать беременности не менее одного месяца после вакцинации (см. Применение в период беременности и кормления грудью);
- как и в отношении других вакцин, введение вакцины ПРИОРИКС™ следует отложить для лиц с лихорадкой. Однако присутствие незначительных инфекций, таких как простуда, не должно приводить к отложению вакцинации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В случае, если пациенту нужно сделать туберкулиновую пробу, то ее следует провести перед вакцинацией, поскольку есть данные о том, что живая вакцина для профилактики кори (и, возможно, эпидемического паротита) может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. Такая анергия может продолжаться от 4 до 6 недель и, чтобы избежать ложных отрицательных результатов, в течение этого периода после вакцинации туберкулиновую пробу проводить не следует.

Клинические исследования показали, что вакцину ПРИОРИКС можно одновременно применять с любой моновалентной или комбинированной вакциной указанным ниже: гексавалентную вакциной для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (ацелюлярный компонент), гепатита В, полиомиелита и заболеваний, возбудителем которых является *Haemophilus influenzae* типа b (DTPa-HBV-IPV/Hib), вакциной для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша (ацелюлярный компонент) (DTPa), вакциной для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша (ацелюлярный компонент) с уменьшенным содержанием антигенов (dTPa), вакциной для профилактики заболеваний, *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), инактивированной полиовирусной вакциной (IPV), вакциной для профилактики гепатита А (НерА), вакциной для профилактики гепатита В (НерВ), конъюгированной вакциной против менингококковой инфекции серотипа В (MenB), конъюгированной

вакциной против менингококковой инфекции серотипа С (Мэпс), конъюгированной вакциной против менингококковой инфекции серотипов А, С, W-135,у (menасwу), вакциной для профилактики ветряной оспы и конъюгированной вакциной против пневмококковой инфекции (PCV).

К тому же, в целом считается, что комбинированная вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи может быть введена одновременно с пероральной вакциной для профилактики полиомиелита, цільноклітинною вакциной для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша (DTPw).

При применении вакцины Приорикс одновременно с другими вакцинами, инъекции всегда необходимо делать в разные участки тела.

Если вакцина Приорикс не может быть введена одновременно с другими живыми атенуированными вакцинами, между вакцинациями следует соблюдать интервал, по меньшей мере, в один месяц.

У лиц, которые получили человеческие иммуноглобулины или переливания крови, вакцинация должна быть отложена минимум на три месяца из-за вероятности наличия пассивно приобретенных антител к вирусам кори, эпидемического паротита и краснухи.

Вакцину ПРИОРИКС можно вводить как бустерную дозу лицам, которые ранее были вакцинированы другой комбинированной вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи.

Особенности применения

Так же, как и в случае иммунизации другими вакцинами, введение вакцины ПРИОРИКС нужно отложить у лиц, больных на острые, тяжелые заболевания с лихорадкой. Однако наличие незначительной инфекции не является противопоказанием для вакцинации.

Синкопе (обморок) может возникнуть во время или раньше любой инъекционной вакцинации, как психогенная реакция на иглу. Вакцинацию необходимо проводить только в положении вакцинированного сидя или лежа, и оставляя его в том же положении (сидя или лежа) в течение 15 минут после вакцинации для предупреждения риска его травматизации.

Пациентам с редкими наследственными проблемами такими, как непереносимость фруктозы, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем быть привитыми вакциной ПРИОРИКС, поскольку вакцина содержит сорбитол.

Прежде чем делать инъекцию, нужно подождать, пока с поверхности кожи полностью испарится спирт или другие дезинфицирующие средства, поскольку они могут привести к инаktivации ослабленных вирусов, которые содержатся в вакцине.

Ограниченной защиты от кори можно достичь с помощью вакцинации, которая сделана не позже, чем через 72 часа после того, как человек контактировал с больным корью.

Дети в возрасте до 12 месяцев могут не реагировать соответствующим образом на коревой компонент вакцины вследствие наличия материнских антител к кори. Это не должно препятствовать применению вакцины маленьким детям (в возрасте до 12 месяцев), поскольку вакцинация может быть показана в некоторых ситуациях, например, в районах с высоким риском заболевания. При подобных обстоятельствах следует предусмотреть повторную вакцинацию, когда ребенку исполнится 12 месяцев или в старшем возрасте.

Как и для всех инъекционных вакцин, соответствующая помощь и медицинское наблюдение всегда должны быть легкодоступными в случае возникновения редких анафилактических реакций после введения вакцины. Поэтому пациенты должны быть под наблюдением не менее 30 минут после вакцинации.

Коревой и паротитный компоненты вакцины получают на клеточных культурах куриных эмбрионов и поэтому могут содержать следовое количество яичного белка. Лица, которые имеют в анамнезе анафилактическую, анафилактоидную или иную реакцию немедленного типа (например, генерализованная крапивница, отек рта и глотки, затрудненное дыхание, гипотензия или шок) после употребления яиц могут иметь повышенный риск возникновения реакций гиперчувствительности немедленного типа после вакцинации, хотя реакции такого типа возникают очень редко. Лицам, у которых в прошлом была анафилаксия после употребления яиц, вакцинацию следует проводить крайне осторожно, при наличии необходимых возможностей лечения анафилаксии, если такая реакция возникнет.

Вакцину ПРИОРИКС следует вводить с осторожностью лицам с наличием в анамнезе или в семейном анамнезе аллергических заболеваний, или тем, у кого в анамнезе или в семейном анамнезе наблюдались судороги.

Не были документально зафиксированы случаи передачи вирусов кори и паротита от вакцинированного лица к благоприятным лицам при контакте. Известно о фарингеальном выделении вируса краснухи в промежутке времени от 7-го до 28-го дней после вакцинации, с максимальным выделением примерно на 11-й день. Однако нет никаких доказательств передачи этого вируса, который

выделяется, лицам, имевшим контакт с вакцинированным.

Ограниченное количество обследованных лиц получало Приорикс внутримышечно. Была получена адекватная иммунная реакция для всех трех компонентов вакцины (см. раздел «Способ применения и дозы»).

ПРИОРИКС нельзя вводить внутрисосудисто.

Как и для других вакцин, защитный иммунный ответ можно получить не у всех вакцинированных.

Сообщалось о случаях ухудшения тромбоцитопении и рецидива тромбоцитопении у лиц, которые страдали на тромбоцитопению, после применения первой дозы живой вакцины для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи. В таких случаях следует внимательно оценить соотношение риска и пользы от вакцинации с помощью вакцины ПРИОРИКС. Эти пациенты должны быть вакцинированы с осторожностью и с использованием подкожного введения.

Существуют ограниченные данные о применении вакцины ПРИОРИКС лицам с ослабленным иммунитетом, поэтому возможность проведения вакцинации следует рассматривать с осторожностью и только тогда, когда, по мнению врача, польза от вакцинации преобладает возможные риски (например, пациенты с бессимптомным течением ВИЧ-инфекции, дефицитом субкласу IgG, врожденной нейтропенией, с хроническим гранулематозом и дефицитом комплемента).

Лица с ослабленным иммунитетом, не имеющих противопоказаний к данной вакцинации (см. «Противопоказания»), могут не получить должного иммунного ответа, как и иммунокомпетентные лица, поэтому в некоторых из этих лиц могут развиваться корь, эпидемический паротит и краснуха, несмотря на проведение соответствующей вакцинации. Лица с ослабленным иммунитетом должны проходить тщательное обследование на наличие признаков кори, эпидемического паротита и краснухи.

Особые меры безопасности.

Восстановленная вакцина вследствие незначительных колебаний pH может менять цвет от чисто персикового до цвета розовой фуксии, что не влияет на эффективность вакцины.

Перед введением вакцины следует осмотреть растворитель и растворенную вакцину на отсутствие в них каких-либо твердых инородных включений и/или изменение физических свойств. В случае наличия посторонних частиц или изменения физических свойств нужно утилизировать растворитель или

растворенную вакцину.

В случае, если пациенту нужно сделать туберкулиновую пробу, то ее следует провести перед вакцинацией, поскольку есть данные о том, что живая вакцина для профилактики кори (и, возможно, эпидемического паротита) может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. Такая анергия может продолжаться от 4 до 6 недель и, чтобы избежать ложных отрицательных результатов, в течение этого периода после вакцинации туберкулиновую пробу проводить не следует.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

ПРИОРИКС не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременным женщинам нельзя применять вакцину ПРИОРИКС.

Однако не было выявлено случаев причинения вреда плоду при введении вакцины беременным женщинам для профилактики кори, эпидемического паротита или краснухи.

Даже если теоретический риск не может быть исключен, ни один случай синдрома врожденной краснухи не был зарегистрирован при наблюдении за более чем 3500 восприимчивыми женщинами, которые, не зная о беременности, были вакцинированы на ранних сроках беременности вакцинами, содержащими компонент для профилактики краснухи. Поэтому непреднамеренная вакцинация беременных женщин, не знавших о своей беременности, вакцинами для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи не должна быть причиной для прерывания беременности.

Следует избегать беременности не менее одного месяца после вакцинации. Женщинам, которые планируют забеременеть, рекомендуется отложить беременность.

Данных по введению вакцины женщинам, кормящим детей грудью, нет. Таких лиц можно вакцинировать в том случае, если польза от вакцинации превышает риск.

Способ применения и дозы

Рекомендуется однократная доза растворенной вакцины (0,5 мл) для иммунизации детей старше 12 месяцев.

При проведении иммунизации на территории Украины относительно схем иммунизации, противопоказаний и взаимодействия с другими медицинскими препаратами следует руководствоваться действующими нормативными документами МОЗ Украины.

Вакцину нужно вводить согласно рекомендованному графику в соответствии с официальными рекомендациями. Приорикс предназначен для подкожной инъекции, хотя можно также вводить внутримышечно в область дельтовидной мышцы или переднюю часть бедра (см. раздел «Особенности применения»).

Вакцину необходимо вводить подкожно пациентам с расстройствами кровотечения (например, с тромбоцитопенией или нарушениями свертывания крови).

Инструкция по приготовлению / применению вакцины

Инструкции по восстановлению вакцины с помощью растворителя в предварительно наполненном шприце для однократного введения

Приорикс следует растворить путем добавления всего содержимого растворителя в предварительно наполненном шприце к флакону, в котором содержится лиофилизат.

Чтобы прикрепить иглу к шприцу, внимательно прочитайте инструкции к изображениям на рисунках 1 и 2. Однако шприц, предоставляется с вакциной Приорикс, может несколько отличаться от шприца, изображенного на рисунке.

Всегда держите шприц за цилиндр, а не за поршень или адаптер с люеровской насадкой (АЛН). Иглу следует держать в оси шприца (как показано на рис. 2). Если не следует правилам, это может привести к искривлению АЛН и утечке жидкости.

Если АЛН соскакивает при сборке шприца, следует использовать новую дозу вакцины (новый шприц и флакон).

1. Отверните крышку шприца, повернув ее против часовой стрелки (как показано на рис. 1).
2. Прикрепите иглу к шприцу, осторожно подключив разъем иглы к АЛН, и вкручивайте по часовой стрелке в шприц, пока не почувствуете, что игла зафиксирована (как изображено на рис. 2)

3. Снимите защитный колпачок с иглы, что может потребовать некоторых усилий.
4. Добавить растворитель в лиофилизат. Смесь необходимо сотрясать, чтобы порошок полностью растворился. Вакцину нужно ввести сразу после растворения.
5. Наберите все содержимое флакона в шприц.
6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Отверните иглу от шприца и подсоедините инъекционную иглу, повторив этап 2.

Доза для однократного введения:

Введите все содержимое шприца, используя новую иглу для ввода.

Инструкции по восстановлению вакцины с помощью растворителя, представленного в ампулах

Приоритетом необходимо растворить путем добавления всего содержания ампулы добавляемого растворителя во флакон, в котором содержится лиофилизат. Смесь следует хорошо встряхивать, пока лиофилизат не растворится полностью в растворителе. Вакцину следует сразу же ввести после восстановления. Набрать в шприц все содержимое флакона. Для введения вакцины следует использовать новую иглу.

Для многократного введения (2 дозы):

При использовании флакона для многократной дозировки каждую дозу 0,5 мл следует набирать с помощью нового шприца и новой стерильной иглы; следует соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения содержимого, препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

После восстановления вакцину следует сразу применить.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть уничтожены в соответствии с местными требованиями.

Если восстановленная вакцина не была использована немедленно, ее следует хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C и использовать в течение:

- 8 часов после восстановления для однодозовой упаковки;
- 6 часов после восстановления для многодозовой (2 дозы) упаковки.

Дети

Нет данных о безопасности и эффективности вакцины Приорикс у детей в возрасте до 9 месяцев. (дополнительно см. раздел «Особенности применения»).

Передозировка

По данным постмаркетингового надзора были сообщения о случаях передозировки (в дозах, в 2 раза превышали рекомендуемые). Побочных реакций, связанных с этой передозировкой, не наблюдалось.

Побочные реакции

При проведении контролируемых клинических испытаний, вакцины активно контролировали признаки и симптомы побочных реакций в течение 42 дней после вакцинации. Вакцинированных лиц просили также известить какие-либо клинические случаи в период исследования. Профиль безопасности, приведенный ниже, базируется на наблюдении за примерно 12 000 вакцинированных лиц, участвовавших в клинических исследованиях.

Наиболее частыми побочными реакциями после введения вакцины ПРИОРИКС™ были покраснения в месте инъекции, температура 38°C (ректальная) или 37,5°C (подмышечная/оральная).

Клинические события, о которых было сообщено, классифицируются по частоте следующим образом:

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

Редко: $1/10000$ и $< 1/1000$

Очень редко: $< 1/10000$

Класс системы органов	Частота	Побочные явления

Инфекции и инвазии	Нечасто	Средний отит
	Часто	Инфекции верхних дыхательных путей
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем	Нечасто	Лимфаденопатия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны обмена веществ и системы пищеварения	Нечасто	Анорексия
Психические расстройства	Нечасто	Повышенная возбудимость, беспричинный плач, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Фебрильные судороги
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Конъюнктивит
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	Нечасто	Бронхит, кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Увеличение околоушных слюнных желез, диарея, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто	Сыпи
Общие расстройства и реакции в месте инъекции	Очень часто	Покраснение в месте инъекции, температура ³ 38°C (ректальна) или ³ 37,5°C (подмышечная/оральная)
	Часто	Боль и отек в месте инъекции, температура > 39,5°C (ректальна) или > 39°C (подмышечная/оральная)

В общем, категории частоты побочных реакций были сходными после иммунизации первой и второй дозой вакцины, за исключением боли в месте введения, возникающей часто после применения первой дозы вакцины и очень часто после второй дозы.

Данные постмаркетингового надзора

Во время постмаркетингового наблюдения дополнительно сообщалось о следующих клинических событиях, которые связывались с вакцинацией ПРИОРИКСтм. В связи с тем, что эти побочные реакции сообщалось спонтанно, невозможно достоверно оценить их частоту.

Класс системы органов	Побочные явления
Инфекции и инвазии	Менингит, короподобный синдром, паротитоподобный синдром (включая орхит, эпидемит и паротит)
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем	Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции

Нарушения со стороны нервной системы	Энцефалит*, церебалит, церебалитоподобные симптомы (включая транзиторные нарушения походки и транзиторную атаксию), синдром Гиена-Барре, поперечный миелит, периферический неврит
Сосудистые расстройства	Васкулит (включая пурпуру Геноха-Шенлейна и синдром Кавасаки)
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Полиморфная эритема
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артралгия, артрит

* Об энцефалите сообщалось с частотой менее 1 случая на 10 млн доз. Риск заболевания энцефалитом, вызванным применением вакцины, намного ниже, чем риск заболевания энцефалитом вызванным природным (диким) вирусом (корь: 1 на 1000 до 2000 случаев; паротит: 2-4 в 1000 случаев; краснухи: примерно в 1 из 6000 случаев).

При проведении сравнительных исследований с применением других комбинированных вакцин для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи случаи боли, покраснение и

отека в месте инъекции после введения вакцины ПРЮРИКС™ наблюдали реже, в то время, как частота других неблагоприятных реакций была такой же.

Случайное внутрисосудистое введение может привести к тяжелой реакции или даже шоку. Применение неотложных мер зависит от тяжести реакции (смотри раздел «Особенности применения»).

Отчет о побочных реакциях. Отчеты о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения между пользой и риском связанным с применением лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Восстановленную вакцину следует использовать немедленно. Если восстановленная вакцина не была использована немедленно, ее нужно хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С и использовать в течение:

- 8 часов после восстановления для однодозовой упаковки;
- 6 часов после восстановления для многодозовой (2 дозы) упаковки.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Защищать от света. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Растворитель можно хранить в холодильнике или при комнатной температуре. Для получения информации о сроке годности вакцины после восстановления, пожалуйста, обратитесь к разделу «Срок годности».

Упаковка

Лиофилизат для раствора для инъекций в монодозовых (1 доза) флаконах в комплекте с растворителем в предварительно наполненном шприце №1 в комплекте с двумя иглами;

Один шприц с растворителем (0,5 мл), две иглы и флакон с лиофилизатом в вакуумной стерильной упаковке в картонной коробке.

Монодозовые и мультидозовые флаконы, предварительно наполненные шприцы и ампулы изготовлено из нейтрального стекла типа 1, что соответствует требованиям Европейской фармакопеи.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз С.А., Бельгия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю де л'инститю, 89 1330 г. Риксенсарт, Бельгия.