

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития Республики  
Казахстан  
от «25» ноября 2016 г.  
№N005127

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Приорикс®**

вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи

**Торговое название**

Приорикс®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем,  
0.5 мл/доза

**Состав**

1 доза (0,5 мл) содержит

Лиофилизат

*активные вещества:* живой аттенуированный вирус кори (штамм Schwarz) - не менее  $10^{3.0}$  ЦПД<sub>50</sub><sup>1</sup>;  
живой аттенуированный вирус паротита (штамм RIT 4385) - не менее  $10^{3.7}$  ЦПД<sub>50</sub><sup>1</sup>;  
живой аттенуированный вирус краснухи (штамм Wistar RA 27/3) – не менее  $10^{3.0}$  ЦПД<sub>50</sub><sup>1</sup>  
<sup>1</sup> ЦПД - цитопатогенное действие

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

Содержит остаточное вещество неомицина сульфат (не более 25 мкг).

Растворитель

Вода для инъекций 0.5 мл

**Описание**

Лиофилизат: однородная пористая масса от беловатого до слегка розового цвета.

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

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противокоревые вакцины. Вирус кори в комбинации с вирусами паротита и краснухи – живыми ослабленными.

Код АТХ J07BD52

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакокинетика***

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

### ***Фармакодинамика***

Живая комбинированная аттенуированная вакцина против кори, паротита и краснухи. Аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT4385, производные Jeryl Lynn) и краснухи (Wistar RA 27/3) культивируются отдельно в культуре клеток куриного эмбриона (вирусы паротита и кори) и диплоидных клетках человека MRC-5 (вирус краснухи).

Приорикс<sup>®</sup> соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения по производству биологических препаратов, требованиям к вакцинам против кори, эпидемического паротита, краснухи и живым комбинированным вакцинам.

### ***Иммуногенность***

#### Иммунный ответ у детей в возрасте 12 месяцев и старше

В клинических исследованиях была показана высокая иммуногенность вакцины Приорикс<sup>®</sup> у детей в возрасте от 12 месяцев до 2 лет.

Вакцинация однократной дозой вакцины Приорикс<sup>®</sup> вызывала образование антител к возбудителю кори у 98,1 %, к возбудителю эпидемического паротита – у 94,4 % и к возбудителю краснухи – у 100% ранее серонегативных вакцинированных лиц.

Через два года после первичной вакцинации частота сероконверсии составляла 93,4% в отношении кори, 94,4% в отношении эпидемического паротита и 100% в отношении краснухи.

Несмотря на отсутствие доступных данных, касающихся профилактической эффективности вакцины Приорикс<sup>®</sup>, иммуногенность признана показателем профилактической эффективности. Тем не менее, в некоторых исследованиях в реальных условиях сообщалось, что эффективность в отношении эпидемического паротита может быть ниже, чем наблюдаемая частота сероконверсии в отношении эпидемического паротита.

#### Иммунный ответ у детей в возрасте от 9 до 10 месяцев

В клиническом исследовании участвовали 300 здоровых детей в возрасте от 9 до 10 месяцев на момент введения первой дозы вакцины. Из них 147 участникам вакцины Приорикс<sup>®</sup> и Варилрикс<sup>®</sup> были введены одновременно. Частота сероконверсии в отношении кори, эпидемического паротита и краснухи составляла 92,6%, 91,5% и 100% соответственно. Частота сероконверсии, сообщенная после введения второй дозы через 3 месяца после первой дозы, составляла 100% в отношении кори, 99,2% в отношении эпидемического паротита и 100% в отношении краснухи. Следовательно, для обеспечения оптимального иммунного ответа вторую дозу вакцины Приорикс<sup>®</sup> следует вводить в течение трех месяцев после первой.

## Подростки и взрослые

Безопасность и иммуногенность вакцины Приорикс® непосредственно у подростков и взрослых в клинических исследованиях не изучались.

## Внутримышечный способ введения

В клинических исследованиях ограниченному числу участников вакцину Приорикс® вводили внутримышечно. Значения частоты сероконверсии в отношении трех компонентов были сопоставимы с таковыми, наблюдаемыми после подкожного введения.

## **Показания к применению**

Вакцина Приорикс® показана для активной иммунизации детей в возрасте 9 месяцев и старше, подростков и взрослых для профилактики кори, паротита и краснухи.

## **Способ применения и дозы**

Приорикс® вводится подкожно в дозе 0.5 мл, но также может применяться в виде внутримышечных инъекций.

Необходимо соблюдать официальные рекомендации во время иммунизации препаратом Приорикс®. График вакцинации утверждается в соответствии с Национальным календарем прививок Республики Казахстан, согласно которому детей вакцинируют следующим образом: первичная вакцинация - в возрасте 12-15 месяцев и ревакцинация – в 6 лет.

## Дети в возрасте от 9 до 12 месяцев

Иммунный ответ на активные вещества вакцин у детей первого года жизни может оказаться недостаточным. В случае, если эпидемиологическая ситуация требует вакцинации детей первого года жизни, таких как, например, эпидемия или путешествие в эндемичные регионы, вторую дозу вакцины Приорикс® следует вводить на втором году жизни, предпочтительно в течение трех месяцев после введения первой дозы. Ни при каких обстоятельствах интервал между дозами не должен составлять менее четырех недель.

## Дети младше 9 месяцев

Безопасность и эффективность вакцины Приорикс® у детей в возрасте младше 9 месяцев не установлены.

## *Инструкции по использованию*

Перед применением растворитель и растворенный лиофилизат необходимо визуально оценить на наличие инородных частиц, в случае обнаружения которых вакцина не подлежит использованию.

Лиофилизированный порошок необходимо растворить растворителем, который прилагается в комплекте, путем введения растворителя во флакон с лиофилизатом.

Полученную смесь взбалтывают до полного растворения лиофилизированного порошка.

В связи с незначительными изменениями pH цвет восстановленной вакцины может варьировать от светло-персикового до красновато-розового, что не влияет на качество

вакцины.

Для введения вакцины следует использовать новую иглу.

Полученный раствор следует ввести полностью.

Приорикс<sup>®</sup> ни при каких условиях не вводится внутривенно!

Необходимо дождаться полного испарения спирта или других дезинфицирующих веществ с поверхности кожи перед инъекцией, поскольку они могут инактивировать вирусы данной вакцины.

Приготовленную вакцину следует использовать по возможности сразу после разведения, максимальный срок хранения восстановленной вакцины составляет 8 часов при условии её хранения в холодильнике (при температуре от +2 °С до +8 °С).

Любая неиспользуемая вакцина или отходы должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями к биоопасным материалам.

## **Побочные действия**

### ***Краткий обзор профиля безопасности***

Профиль безопасности, представленный ниже, основан в целом на данных, полученных приблизительно от 12000 лиц, которым вакцину Приорикс<sup>®</sup> вводили в клинических исследованиях.

Нежелательные реакции, которые могут развиваться после применения комбинированной вакцины для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи, соответствуют таковым, наблюдаемым после введения одновалентных вакцин по отдельности или в комбинации.

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

Наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями после введения вакцины Приорикс<sup>®</sup> были покраснение в месте инъекции и повышение температуры тела  $\geq 38$  °С (ректальная температура) или  $\geq 37,5$  °С (температура в подмышечной впадине/полости рта).

### ***Перечень нежелательных реакций***

Зарегистрированные нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующей частотой встречаемости:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

### ***Данные, полученные в клинических исследованиях***

#### **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: нервозность, патологический 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 в размере 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 введения, повышение температуры тела  $\geq 38$  °C (ректальная температура) или  $\geq 37,5$  °C (температура в подмышечной впадине/полости рта)

Часто: боль и припухлость в месте введения, повышение температуры тела  $> 39,5$  °C (ректальная температура) или  $> 39$  °C (температура в подмышечной впадине/полости рта)

В целом категории частоты встречаемости для нежелательных реакций были сходными после введения первой и второй дозы 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.

***Данные, полученные при пострегистрационном применении***

Во время пострегистрационного наблюдения в редких случаях были выявлены следующие нежелательные реакции. Поскольку данные о них были получены из добровольных сообщений из популяции неизвестного размера, достоверная оценка частоты не может быть предоставлена.

### Инфекционные и паразитарные заболевания:

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

### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура

### Нарушения со стороны иммунной системы:

Анафилактические реакции

### Нарушения со стороны нервной системы:

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

### Нарушения со стороны сосудов

Васкулит

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Мультиформная эритема

### Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Артралгия, артрит

\* Энцефалит был зарегистрирован с частотой менее 1 случая на 10 миллионов доз. Риск развития энцефалита после введения вакцины намного ниже риска развития энцефалита, вызываемого естественными заболеваниями (корь: 1 случай энцефалита на 1000–2000 случаев; эпидемический паротит: 2–4 случая на 1000; краснуха: приблизительно 1 случай на 6000).

При случайном введении внутрь сосудов могут развиваться тяжелые реакции или даже шок. Немедленные мероприятия зависят от степени тяжести реакции.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к неомицину или к любому другому компоненту вакцины и куриному белку. Контактный дерматит на неомицин не является противопоказанием.
- реакции гиперчувствительности на предыдущее введение вакцин, содержащих компоненты кори, эпидемического паротита и/или краснухи
- гуморальный или клеточный иммунодефицит тяжелой степени (первичный или вторичный), в т.ч. манифестная ВИЧ-инфекция.
- беременность; женщины должны предохраняться от беременности в течение 1 месяца после вакцинации.
- острые инфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний.
- повышение температуры тела выше 37 °С.

### **Лекарственные взаимодействия**

При необходимости проведения туберкулиновой пробы ее следует проводить либо до вакцинации, либо одновременно с введением вакцины, поскольку сообщалось, что комбинированная вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. Поскольку продолжительность снижения чувствительности может составлять максимум до 6 недель, в течение этого периода времени после вакцинации не следует проводить туберкулиновую пробу во избежание получения ложноотрицательного результата.

Вакцину Приорикс<sup>®</sup> можно вводить одновременно, при условии введения разными шприцами в разные участки тела, с любой из следующих одновалентных или комбинированных вакцин [включая шестивалентные вакцины (А<sub>6</sub>КДС-ВГВ-ИПВ/Хиб)]: вакцина для профилактики дифтерии-столбняка-коклюша (А<sub>6</sub>КДС и А<sub>ц</sub>КДС), вакцина для профилактики *Haemophilus influenzae* типа b (Хиб), инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ), оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ), вакцина для профилактики гепатита В (ВГВ), вакцина для профилактики гепатита А (ВГА), менингококковая конъюгированная вакцина против серотипа С (МенС), вакцина для профилактики ветряной оспы (ВВО) и 10-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина, в соответствии с национальными рекомендациями.

Если Приорикс<sup>®</sup> не вводится одновременно с другими живыми ослабленными вакцинами, то интервал между вакцинациями должен составлять не менее одного месяца.

У лиц, получавших человеческий гамма-иммуноглобулин или переливание крови, вакцинация должна быть отложена на срок не менее трех месяцев и не более 11 месяцев, ввиду возможной неэффективности в результате воздействия пассивно введенных антител на вакцинные вирусы кори, эпидемического паротита и краснухи.

Приорикс<sup>®</sup> может применяться в качестве бустерной дозы у пациентов, вакцинированных ранее другой комбинированной вакциной от кори, эпидемического паротита и краснухи.

Приорикс<sup>®</sup> нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

### **Особые указания**

Вакцинация Приорикс<sup>®</sup> должна быть отложена у лиц, страдающих острыми лихорадочными состояниями. Легкая инфекция не является противопоказанием для вакцинации.

После или даже перед любой вакцинацией, особенно у подростков, возможно развитие обморочного состояния как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата. Оно может сопровождаться некоторыми неврологическими признаками, такими как транзиторное нарушение зрения, парестезии и тонико-клонические движения конечностей во время восстановления сознания. Важно, чтобы место проведения процедуры позволяло избежать возможных повреждений при падении в обморок.

Необходимо дождаться полного испарения спирта или других дезинфицирующих веществ с поверхности кожи перед инъекцией, поскольку они могут инактивировать вирусы данной вакцины.

Ограниченная защита от кори может быть достигнута путем вакцинации в течение до 72 часов после контакта с больными корью.

Вакцинация детей в возрасте до 12 месяцев может оказаться недостаточно

эффективной по коревому компоненту в связи с возможным сохранением у них материнских антител.

Как и с другими инъекционными вакцинами, должен быть налажен соответствующий медицинский уход и наблюдение на случай возникновения редких анафилактических реакций после применения вакцины. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Коревые и паротитные компоненты вакцины, выделенные на тканях культур куриных эмбрионов, содержат яичный белок. У пациентов, имеющих в анамнезе анафилактические, анафилактоидные и другие реакции (например, генерализованная крапивница, отек гортани и ротовой области, затрудненное дыхание, гипотония, шок) на прием куриного белка, существует риск проявления реакции гиперчувствительности немедленного типа после прививки. В связи с этим у пациентов с известной гиперчувствительностью к куриному белку вакцинация должна проводиться с крайней осторожностью, при наличии полного комплекта противошоковой терапии на случай возникновения аллергической реакции.

Приорикс<sup>®</sup> должен применяться с осторожностью у лиц, имеющих в анамнезе у себя или членов семьи аллергические и судорожные реакции.

Приорикс<sup>®</sup> ни при каких обстоятельствах нельзя назначать внутривенно.

Как и в случае с другими вакцинами, адекватный ответ на вакцинацию может быть достигнут не у всех вакцинируемых.

Пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы не следует вакцинировать вакциной Приорикс<sup>®</sup>, поскольку она содержит сорбитол.

### Тромбоцитопения

При проведении вакцинации живыми вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита у пациентов с тромбоцитопенией после введения первой дозы наблюдались случаи ухудшения течения тромбоцитопении и случаи рецидива тромбоцитопении. Тромбоцитопения, связанная с введением вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита, встречается редко и обычно носит самоограничивающийся характер. У пациентов с наличием тромбоцитопении или с тромбоцитопенией в анамнезе после вакцинации для профилактики кори, краснухи и паротита необходимо тщательно оценивать соотношение польза/риск применения вакцины Приорикс<sup>®</sup>. Таких пациентов следует вакцинировать с осторожностью, и вакцину предпочтительно вводить подкожно.

### Пациенты с ослабленным иммунитетом

Можно рассмотреть возможность вакцинации у пациентов с отдельными иммунодефицитами, если польза превышает риски (например, пациенты с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, дефицитом подкласса IgG, врожденной нейтропенией, хроническим гранулематозом и заболеваниями, связанными с недостаточностью комплемента).

У пациентов с иммунодефицитом, не имеющих противопоказаний к данной вакцинации, 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 в случае контакта, несмотря на введение вакцины. Необходимо тщательное наблюдение таких пациентов в отношении появления признаков кори, эпидемического паротита и краснухи.



### Передача возбудителей инфекционных заболеваний

Не было документировано случаев передачи вирусов кори и эпидемического паротита от вакцинированных лиц к восприимчивым контактным лицам. Известно, что вирусы краснухи и кори выделяются из глотки в течение 7–28 дней после вакцинации; при этом максимальное выделение наблюдается приблизительно на 11-й день. Тем не менее, отсутствуют доказательства передачи данных выделяемых вирусов, содержащихся в вакцине, восприимчивым контактным лицам. Были документированы случаи передачи вируса краснухи детям через грудное молоко, а также через плаценту без каких-либо клинических признаков заболевания.

### *Фертильность*

Нет данных.

### *Беременность*

Противопоказано применение вакцины Приорикс® беременным женщинам.

Однако не зафиксировано сообщений о повреждении плода в случаях, когда вакцинация от кори, краснухи и паротита проводилась во время беременности.

Даже если теоретический риск не может быть исключен, не было зарегистрировано ни одного случая синдрома врожденной краснухи у более чем 3500 привитых женщин, которые были на ранних сроках беременности и не знали об этом в момент вакцинации против краснухи. Таким образом, случайная вакцинация против кори, эпидемического паротита и краснухи женщин, которые на момент вакцинации не знали о своей беременности, не должно быть причиной для прерывания беременности. Необходимо использовать контрацептивные методы во избежание развития беременности в течение 1 месяца после вакцинации.

### *Лактация*

Опыт применения вакцины Приорикс® у кормящих женщин ограничен. В исследованиях было показано, что кормящие женщины в послеродовом периоде, вакцинированные живыми аттенуированными вакцинами для профилактики краснухи, могут выделять вирус в грудное молоко и передавать его детям, находящимся на грудном вскармливании, без развития каких-либо симптомов заболевания у последних. Только в случае, если у ребенка подтвержден иммунодефицит или предполагается его наличие, необходимо оценить риски и пользу вакцинации матери

### *Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами и другими потенциально опасными механизмами*

Влияние вакцины на способность управлять автомобилем и работать с механизмами маловероятно.

### **Передозировка**

Не отмечалось побочных эффектов, связанных с передозировкой (введение 2-х доз).

### **Форма выпуска и упаковка**

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

Лиофилизат: флакон из прозрачного стекла типа I, герметически укупоренный резиновой бутиловой пробкой.

Растворитель: запечатанная ампула из бесцветного стекла с белым кольцом для вскрытия на горлышке ампулы.

100 флаконов с лиофилизатом в картонную коробку вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках.

100 ампул с растворителем в отдельную картонную коробку.

### **Условия хранения**

Лиофилизат: хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Растворитель: хранить при температуре от 2 °С до 25 °С. Не замораживать.

Восстановленная вакцина: можно хранить в течение 8 часов при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

*Условия транспортировки*

При температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

### **Срок хранения**

Лиофилизат: 2 года

Растворитель: 5 лет

Не применять по истечении срока годности

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту (только для специализированных учреждений)

### **Производитель**

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

### **Упаковщик**

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

### **Владелец регистрационного удостоверения**

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

*Приорикс является зарегистрированным товарным знаком группы компаний «ГлаксосмитКляйн»*

***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара), ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

Представительство компании «ГлаксосмитКляйн Экспорт Лтд» в Казахстане

050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также смотрите  
на сайте [www.dari.kz](http://www.dari.kz)*