

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «06» ноября 2017 г.
№ N011597

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Приорикс-Тетра**
вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и
ветряной оспы, живая аттенуированная

Торговое название

Приорикс-Тетра

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем в предварительно наполненном шприце, 0,5 мл/доза

Состав

1 доза (0,5 мл) содержит

Лиофилизат

активные вещества: живой аттенуированный вирус кори² (штамм Schwarz) – не менее $10^{3.0}$ ЦПД₅₀¹;
живой аттенуированный вирус паротита² (штамм RIT 4385) – не менее $10^{4.4}$ ЦПД₅₀¹;
живой аттенуированный вирус краснухи³ (штамм Wistar RA 27/3) – не менее $10^{3.0}$ ЦПД₅₀¹,
живой аттенуированный вирус ветряной оспы³ (штамм ОКА) – не менее $10^{3.3}$ БОЕ⁴

¹ - цитопатогенное действие

² - выращены в культуре клеток куриных эмбрионов

³ - выращены в диплоидной культуре клеток MRC-5

⁴ - бляшкообразующая единица

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

Содержит остаточное вещество неомицина сульфат.

Растворитель

Вода для инъекций

Описание

Лиофилизат: порошок или пористая масса от беловатого до слегка розового цвета.

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

После разведения растворителем: прозрачный раствор от персикового до ярко-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противокоревые вакцины. Вирус кори в комбинации с вирусами паротита, краснухи и ветряной оспы – живой ослабленный.

Код АТХ J07BD54

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

Фармакодинамика

Живая комбинированная аттенуированная вакцина против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы. Аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT4385, производные Jeryl Lynn), краснухи (Wistar RA 27/3) и ветряной оспы (Ока) культивируются отдельно в культуре клеток куриного эмбриона (вирусы паротита и кори) и диплоидных клетках человека MRC₅ (вирус краснухи и ветряной оспы).

Приорикс-Тетра соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения по производству биологических препаратов, требованиям к вакцинам против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы и живым комбинированным вакцинам.

Эффективность

Эффективность моновалентной вакцины Варилрикс (штамм Ока) и Приорикс-Тетра производства компании «GlaxoSmithKline» (компания «GSK») в профилактике ветряной оспы была изучена при проведении крупного рандомизированного клинического исследования, при проведении которого в качестве активного контроля использовали комбинированную вакцину для профилактики кори-паротита-краснухи (Приорикс) производства компании «GSK». Исследование проводилось на территории Европы, где стандартная вакцинация против ветряной оспы не проводится. Детям в возрасте от 12 до 22 месяцев вводили 2 дозы вакцины Приорикс-Тетра с интервалом между введения доз, составляющим 6 недель, или 1 дозу вакцины Варилрикс.

Эффективность вакцины против ветряной оспы, установленной в результате эпидемиологического обследования или на основании полимеразной цепной реакции (ПЦР), независимо от степени тяжести заболевания, а также против умеренной или тяжелой ветряной оспы через 2 года контрольного наблюдения (средняя продолжительность 3,2 года), а также через 6 лет продолжительного контрольного наблюдения (средняя продолжительность 6,4 лет) кратко описана ниже (продолжительное контрольное наблюдение в течение 10 лет, которое продолжается в настоящее время).

Группа	Время	Эффективность против ветряной оспы любой степени тяжести	Эффективность против диагностированной умеренной или тяжелой ветряной оспы
Приорикс-Тетра (2 дозы) К=2 489	2 год	(ДИ=97,5%: 92,4:96,6)	99,5% (ДИ=97,5%: 97,5:99,9)
	6 год ⁽¹⁾	(ДИ=95%: 93,6:96,2)	99,0% (ДИ=95%: 97,7:99,6)
Варилрикс (1 доза) К=2 487	2 год	65,4 % (ДИ=97,5%: 57,2:72,1)	90,7% (ДИ=97,5%: 85,9:93,9)
	6 год ⁽¹⁾	(ДИ=95%: 61,8:71,4)	90,3% (ДИ=95%: 86,9:92,8)

К = количество зарегистрированных пациентов, которые прошли вакцинацию

(1) описательный анализ

При проведении исследования в Финляндии, которое было специально спланировано для оценки эффективности вакцины Варилрикс, 493 ребенка в возрасте от 10 до 30 месяцев подлежали контрольному наблюдению в течение приблизительно 2,5 лет после вакцинации. Профилактическая эффективность составила 100% (ДИ=95%: 80;100) в общих или тяжелых клинических случаях ветряной оспы (≥ 30 пузырьков) и 88% (ДИ=95%: 72;96) в случаях ветряной оспы, подтвержденной на основании серологических исследований (по меньшей мере, 1 пузырек или папула).

Иммуногенность

Уровень сероконверсии, установленный после подкожного введения 2 доз вакцины Приорикс-Тетра с интервалом 6 недель (примерно 2000 ранее не вакцинированных детей от 11 до 23 месяцев), представлен в таблице ниже:

Антитела Тест (срез)	После введения 1 дозы	После введения 2 дозы
Корь ELISA (150 мк МЕ/мл)	96,4 %	99,1 %
Паротит ELISA (231Е/мл) Neutralisations (1:28)	91,3 % 95,4 %	98,8 % 99,4 %
Краснуха ELISA (4 МЕ/мл)	99,7 %	99,9 %
Ветряная оспа ELISA (1:4) IFA (50 мк МЕ/мл)	97,2 % 89,4 %	99,8 % 99,2 %

ELISA: иммуноферментный твердофазный анализ

IFA: РИФ (реакция иммунофлюоресценции), метод иммунофлюоресценции

В крупном исследовании эффективности через 2 года после вакцинации двумя дозами вакцины Приорикс-Тетра серопозитивный уровень для антител против ветряной оспы составил 99,4 % (ELISA) и 99,2 % (IFA) и соответственно 99,1 %, 90,5 % и 100% для антител против кори, паротита, краснухи (ELISA).

У детей в возрасте 9-10 месяцев, привитых 2 дозами вакцины Приорикс-Тетра, уровень сероконверсии после первой дозы вакцины Приорикс-Тетра был сопоставим для всех антигенов, кроме кори, с теми, что наблюдались у детей в возрасте 12-24 месяца в других клинических исследованиях.

Иммунный ответ на вакцину Приорикс-Тетра, введенную в качестве второй дозы вакцины против кори-краснухи-паротита у детей в возрасте 24 месяца - 6 лет, оценивался в 2 клинических исследованиях. Оценивались дети, ранее привитые вакциной против кори-краснухи-паротита или вакциной против кори-краснухи-паротита вместе с живой ослабленной вакциной против ветряной оспы. Серопозитивные уровни для антител ветряной оспы составили 98,1% у детей, ранее привитых вакциной против кори-краснухи-паротита, и 100% у детей, ранее привитых вакциной против кори-краснухи-паротита параллельно с живой ослабленной вакциной против ветряной оспы. Серопозитивные уровни составили 100% для антител против кори, паротита и краснухи в обоих исследованиях.

Иммуногенность и безопасность внутримышечного введения вакцины Приорикс-Тетра была изучена в одном сравнительном исследовании с участием 328 детей, которым вакцину Приорикс-Тетра вводили внутримышечно или подкожно. Данное исследование показало схожий профиль иммуногенности и безопасности обоих путей введения вакцины.

Персистенция иммунной реакции на корь, паротит и краснуху

При проведении клинического исследования, в котором детям в возрасте от 12 до 22 месяцев вводили две дозы вакцины Приорикс-Тетра (к = 2,489), показатели серопозитивности антител к кори, паротиту и краснухе у пациентов, у которых уровень концентрации антител достигал или превышал предельно допустимые значения, определяли через 2 года и 6 лет контрольного наблюдения. Эти показатели серопозитивности представлены ниже в таблице:

Время	Анализ антител (пороговое значение)		
	Корь Иммуносорбентный ферментный анализ (150 МЕ/мл)	Паротит Иммуносорбентный ферментный анализ (231 Е/мл)	Краснуха Иммуносорбентный ферментный анализ (4 МЕ/мл)
2 год	99,1%	90,5%	100%
6 год	99,0%	90,5%	99,8%

Постмаркетинговое наблюдательное исследование безопасности

Риск развития фебрильных судорог оценивался ретроспективным анализом базы данных после введения первой дозы вакцины Приорикс-Тетра у детей от 9 до 30 месяцев, по сравнению с когортой пациентов, получавших вакцину против кори-краснухи-паротита или вакцину против кори-краснухи-паротита вместе с живой ослабленной вакциной против ветряной оспы.

Исследование включало 82656 детей, привитых вакциной Приорикс-Тетра, 149259 - получавших вакцину против кори-краснухи-паротита и 39203 привитых отдельно вакциной против кори-краснухи-паротита и вакциной против ветряной оспы.

Присущий риск развития фебрильных судорог в периоде наивысшего риска (5-12 дней после введения первой дозы Приорикс-Тетра) составил 3,64/10 000 (95% CI: -6,11; 8,30).

Показания к применению

- активная иммунизация против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы возрастной категории от 9 месяцев до 12 лет включительно

Способ применения и дозы

Детям от 9 месяцев до 12 лет включительно Приорикс-Тетра назначается в количестве 2-х доз для достижения оптимальной защиты от кори, краснухи, паротита и ветряной оспы.

Рекомендуется соблюдать как минимум 6-недельный интервал между введением первой и второй дозы.

Интервал между дозами ни при каких обстоятельствах не должен быть менее 4-х недель.

Необходимо соблюдать официальные рекомендации во время иммунизации препаратом Приорикс-Тетра. График вакцинации утверждается в соответствии с национальным календарем прививок Республики Казахстан.

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

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

У пациентов с возможным развитием кровотечений (тромбоцитопения или любые нарушения свертываемости крови) вакцина назначается только в виде подкожной инъекции.

Инструкции по использованию

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

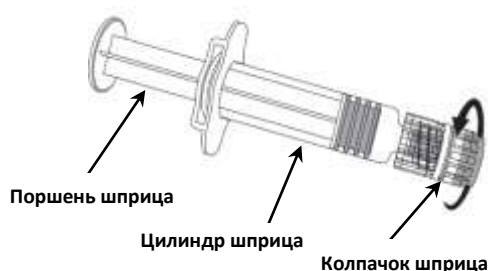
Лиофилизированный порошок необходимо растворить растворителем, который прилагается в комплекте в предварительно наполненном шприце, путем введения всего растворителя во флакон с лиофилизатом.

Обхватите цилиндр шприца одной рукой (не держите шприц за поршень!) и открутите другой рукой крышку шприца против часовой стрелки.

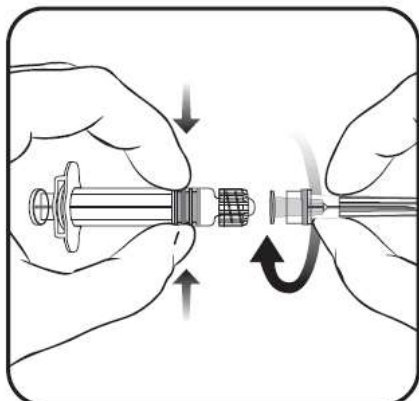
Игла



Шприц



Прикрутите иглу шприца к его основанию, вращая иглу по часовой стрелке, до упора, после чего снимите защитный колпачок с иглы и введите все содержимое шприца во флакон.



Полученную смесь взбалтывают до полного растворения лиофилизированного порошка.

В связи с незначительными изменениями pH, цвет восстановленной вакцины может варьировать от персикового до ярко-розового, что не влияет на качество вакцины. В случае изменения указанного цвета вакцина не подлежит использованию.

Для введения вакцины следует использовать новую иглу.

Полученный раствор следует ввести полностью.

Приорикс-Тетра 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

Данные по безопасности, представленные ниже, получены после подкожного введения более чем 6700 доз детям в возрасте от 9 до 27 месяцев. Симптомы активно регистрировались в течение 42-х дней после вакцинации.

Зарегистрированные нежелательные эффекты перечислены в соответствии со следующей частотой встречаемости:

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	\geq от 1/100 до $< 1/10$
Нечасто:	\geq от 1/1000 до $< 1/100$
Редко:	\geq от 1/10 000 до $< 1/1000$
Очень редко:	$< 1/10 000$

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Нечасто: инфекция верхних дыхательных путей

Редко: средний отит

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто: лимфаденопатия

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Нечасто: анорексия

Нарушения психики:

Часто: раздражительность

Нечасто: плач, повышенная возбудимость, бессонница

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: фебрильные судороги

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: ринит

Редко: кашель, бронхит

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: боль и покраснение в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальная температура ≥ 38 °C и $\leq 39,5$ °C; температура в подмышечной впадине/ротовой полости: $\geq 37,5$ °C и ≤ 39 °C)*

Часто: припухлость в месте инъекции, лихорадка (ректальная температура $> 39,5$ °C, температура в подмышечной впадине/ротовой полости > 39 °C)*

* После введения первой дозы комбинированной вакцины для профилактики кори-паротита-краснухи-ветряной оспы была отмечена более высокая частота развития лихорадки (выше примерно в 1,5 раза) по сравнению с одновременным введением в разные участки тела вакцины для профилактики кори-паротита-краснухи и вакцины для профилактики ветряной оспы.

Нечасто: сонливость, чувство недомогания, утомляемость

Пострегистрационные данные

Во время пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы следующие дополнительные реакции после проведения вакцинации для профилактики кори-паротита-краснухи и ветряной оспы:

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Редко: менингит, опоясывающий герпес, кореподобный синдром, паротитоподобный синдром (включающий орхит, эпидидимит и паротит)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции (в том числе, анафилактические и анафилактоидные реакции)

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения, церебеллит, церебеллитоподобные симптомы (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, варицеллоподобная сыпь

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Редко: артралгия, артрит

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-краснухи-паротита и/или ветряной оспы
- беременность. Женщины должны предохраняться от беременности в течение 1 месяца после вакцинации.
- гуморальный или клеточный иммунодефицит тяжелой степени (первичный или вторичный).
- острые инфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний.
- повышение температуры тела выше 37 °С.

Лекарственные взаимодействия

Клинические исследования показали, что вакцину Приорикс-Тетра можно вводить одновременно с любыми из следующих моновалентных или комбинированных вакцин [включая гексавалентные вакцины (аАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб)]: вакциной для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточной) и столбняка (аАКДС), 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 менингококковой инфекции серогруппы В, вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы С, конъюгированной вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W₁₃₅ и Y и конъюгированной 10-валентной вакциной для профилактики пневмококковой инфекции.

На данный момент достаточных клинических данных по одновременному введению Приорикс-Тетра с другими вакцинами не имеется.

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

Туберкулиновая проба должна проводиться либо до вакцинации, либо одновременно с введением вакцины, поскольку было выявлено, что комбинированная вакцина против кори-краснухи-паротита может быть причиной временного снижения чувствительности кожи к туберкулину на период до 6 недель. Поэтому, во избежание ложноотрицательных результатов, туберкулиновую пробу не проводят в течение 6 недель после вакцинации.

У лиц, получивших человеческий гамма-иммуноглобулин или переливание крови, вакцинация должна быть отложена как минимум на три месяца, ввиду возможной неэффективности в результате пассивно приобретенных антител на вакцинные вирусы.

Не рекомендуется применять салицилаты в течение 6 недель после каждой вакцинации Приорикс-Тетра.

Особые указания

Вакцинация Приорикс-Тетра должна быть отложена у лиц, страдающих острыми лихорадочными состояниями. Легкая инфекция (простуда) не является противопоказанием для вакцинации.

Возможно развитие обморочного состояния во время или даже перед вакцинацией, как психогенной реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем, необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента в результате обморока.

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 протившоковой терапии.

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 и ветряной оспы может быть достигнута путем вакцинации в течение до 72 часов после контакта с источником инфекции.

Вакцинация детей в возрасте до 12 месяцев может оказаться недостаточно эффективной по коревому компоненту в связи с возможным сохранением у них материнских антител. В данном случае необходимо назначить вторую дозу коревой вакцины в соответствии с официальными рекомендациями.

С 5 по 12-й дни после назначения первой дозы Приорикс-Тетра было выявлено большее количество случаев развития лихорадки и фебрильных судорог по сравнению с отдельным введением вакцины корь-краснуха-паротит и отдельной инъекцией

вакцины против ветряной оспы, которые вводились в различные участки тела. Не было выявлено данной закономерности после введения второй дозы.

Чаще наблюдаются реакции повышения температуры на введение коревого компонента вакцины. Пациентам с развитием фебрильных судорог в анамнезе или у пациентов, в семейном анамнезе которых наблюдалось развитие фебрильных судорог, вакцинацию следует проводить с осторожностью. Для таких пациентов следует рассмотреть возможность отдельного введения вакцины против кори-краснухи-паротита и вакцины против ветряной оспы в качестве первой дозы. Вакцинированные должны находиться под наблюдением на предмет развития фебрильных судорог в течение всего периода риска.

Коревые и паротитные компоненты вакцины, выделенные на тканях культур куриных эмбрионов, содержат следовые количества яичного белка. У пациентов, имеющих в анамнезе анафилактические, анафилактоидные и другие реакции немедленного типа (например, генерализованная крапивница, отек гортани и ротовой области, затрудненное дыхание, гипотония, шок) на прием куриного белка, существует риск проявления реакции гиперчувствительности немедленного типа после вакцинации, хотя такие типы реакций отмечались очень редко. 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.

Передача вирусов кори и эпидемического паротита от вакцинированных к восприимчивым лицам никогда документально не была зарегистрирована. Хотя известны случаи фарингеального выделения вируса краснухи на 7-28 день после вакцинации с пиком выделения приблизительно на 11-й день.

В очень редких случаях наблюдалась передача вируса вакцины Ока серонегативным субъектам при контакте с привитыми субъектами с наличием сыпи. Поэтому передача вируса вакцины Ока серонегативным лицам при контакте с вакцинированным субъектом без сыпи не может быть исключена.

Приорикс-Тетра ни при каких обстоятельствах нельзя назначать в виде внутрисосудистых инъекций или внутрикожно!

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

Как и с другими вакцинами против ветряной оспы, описаны случаи развития ветряной оспы у привитых вакциной Приорикс-Тетра. Эти случаи, как правило, носили более легкое течение, с меньшим числом поражений и меньшей выраженностью лихорадки по сравнению со случаями у непривитых субъектов.

У пациентов с тромбоцитопенией после введения первой дозы живой вакцины против кори, краснухи и паротита наблюдалось случаи ухудшения симптомов или рецидива, связанных с тромбоцитопенией. В таких случаях перед иммунизацией вакциной Приорикс-Тетра необходимо провести тщательную оценку соотношения пользы и риска вакцинации.

Существуют ограниченные данные о применении Приорикс-Тетра у лиц с ослабленным иммунитетом, поэтому вакцинация должна рассматриваться с осторожностью и только в случае, когда, по мнению врача, польза превышает риск.

Иммунологический ответ у лиц с иммунодефицитом, не имеющих противопоказаний для вакцинации (см. «Противопоказания»), может отличаться от такового иммунокомпетентных субъектов, поэтому у некоторых лиц с иммунодефицитом

может развиваться корь, эпидемический паротит, краснуха или ветряная оспа, несмотря на соответствующую вакцинацию. Субъекты с иммунодефицитом должны тщательно наблюдаться на наличие симптомов кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы.

Описаны крайне редкие случаи распространения ветряной оспы с поражением внутренних органов после вакцинации штаммом ветряной оспы Ока в основном у субъектов с иммунодефицитом.

Наличие в анамнезе контактного дерматита к неомицину не является противопоказанием для вакцинации.

Фертильность

Нет данных

Беременность

Вакцинация беременных женщин вакциной Приорикс-Тетра противопоказана.

Необходимо использовать контрацептивные методы во избежание развития беременности в течение 1 месяца после вакцинации.

Лактация

В настоящий момент недостаточно сведений относительно использования вакцины у кормящих женщин.

Особенности влияния лекарственного средства 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

Случаи передозировки не зарегистрированы.

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 наполненный шприц объемом 1,25 мл из стекла типа I.

По 1 флакону и 1 предварительно наполненному 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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Ллиофилизат: 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: вакцина остается стабильной 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: 18 месяцев

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)

«Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK»

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

«Представительство 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

Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также смотрите на сайте www.dari.kz