

Após a reconstituição
Embalagem de 1 dose:
Extrair todo o conteúdo do frasco. Uma agulha nova deve ser usada para a aplicação da vacina.

Embalagem de 2 doses:
Quando utilizar um frasco de dose múltipla, cada dose de 0,5 ml deve ser retirada com uma agulha e seringa estéreis; devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação do conteúdo. Uma nova agulha deve ser usada para administrar cada dose individual da vacina. O contato com desinfetantes deve ser evitado (consulte a seção “Precauções”). Os produtos não utilizados ou os resíduos a serem descartados devem ser eliminados de acordo com as exigências do país.

PROGRAMA DE VACINAÇÃO
Priorix é indicada para a imunização ativa contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. Recomenda-se a administração de uma dose única (0,5 ml) da vacina reconstituída. Em países onde a incidência e a mortalidade por sarampo são elevadas no primeiro ano de vida, a idade recomendada para imunização com a tríplice viral é de 9 meses de idade (270 dias) ou brevemente após (consulte também a seção “Precauções”). Em países onde a infecção por sarampo ocorre mais tarde na vida (devido à alta cobertura sustentada da vacina), a idade da imunização pode ser mudada para 12-15 meses. A segunda oportunidade é necessária tanto para aumentar a chance de que toda criança receba pelo menos uma dose da vacina contendo sarampo, como para aumentar a proporção da população que fica completamente imunizada. A segunda dose da vacina contendo sarampo pode ser aplicada durante a atividade de vacinação rotineira ou em atividades complementares (consulte também a seção “Propriedades farmacológicas”). A segurança e a eficácia da Priorix em bebês com menos de 9 meses de idade não foram estabelecidas. A Priorix pode ser usada em indivíduos que já foram anteriormente vacinados com outra vacina monovalente ou associada com sarampo, caxumba e rubéola.

Utilização com outras vacinas
Estudos clínicos demonstraram que a Priorix pode ser administrada com qualquer uma das vacinas monovalentes ou combinadas a seguir (incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib): vacina contra difteria, tétano e coqueluche (DTPa), vacina contra difteria, tétano e coqueluche com conteúdo reduzido de antígenos (dTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina inativada contra a poliomielite (IPV), vacina contra a hepatite B (HBV), vacina contra a hepatite A (HAV), vacina meningocócica sorogrupo B (MenB), vacina conjugada meningocócica sorogrupo C (MenC), vacina conjugada meningocócica sorogrupos A, C, W-135 e Y (MenACWY), vacina contra varicela-zoster (VZV), vacina oral contra a poliomielite (OPV) e vacina conjugada pneumocócica de acordo com as recomendações locais. Devido a aumento do risco de febre, sensibilidade no local da injeção, alterações nos hábitos alimentares e irritabilidade quando a vacina Bexsero foi coadministrada com uma vacina combinada contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (MMR-V), a vacinação separada com Priorix pode ser considerada quando possível.

Não há dados que respaldem o uso da Priorix com nenhuma outra vacina. Caso a Priorix precise ser administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável, as aplicações deverão ser realizadas, sempre, em locais de injeção diferentes. Se não for administrada ao mesmo tempo, um intervalo de pelo menos um mês é recomendado entre a administração da Priorix e outras vacinas vivas atenuadas. Se for necessário realizar testes de tuberculina, estes devem ser feitos antes ou simultaneamente à vacinação, já que houve relatos de que vacinas combinadas contra o sarampo, caxumba e rubéola podem causar uma depressão temporária da sensibilidade superficial da tuberculina. Como esta análise pode durar até no máximo 6 semanas, os testes de tuberculina não devem ser realizados dentro desse período de tempo após a vacinação, para evitar resultados falso-negativos. Em indivíduos que receberam gamaglobulinas humanas ou uma transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por três meses ou mais (até 11 meses) dependendo da dose de globulinas humanas administradas, já que existe a probabilidade de falha da vacina devido a anticorpos passivamente adquiridos contra sarampo, caxumba e rubéola.

REACÇÕES ADVERSAS
Resumo do perfil de segurança
Os dados de segurança apresentados abaixo é baseado em aproximadamente 12.000 indivíduos administrados com Priorix em estudos clínicos. Reações adversas que podem ocorrer após o uso de uma vacina combinada contra sarampo, caxumba, rubéola correspondem àquelas observadas após a administração isolada ou em combinação com vacinas monovalentes. Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram monitorados durante um período de acompanhamento de 42 dias. Os vacinados também foram solicitados a relatar quaisquer eventos clínicos durante o período de estudo. As reações adversas mais comuns após a administração da Priorix foram vermelhidão no local da injeção e febre ≥38 °C (retal) ou ≥37,5 °C (axilar/oral).

Lista tabulada de reações adversas
As reações adversas relacionadas estão listadas de acordo com a frequência a seguir: Muito comum: (≥1/10) Comum: (≥1/100 a <1/10) Incomum: (≥1/1.000 a <1/100) Rara: (≥1/10.000 a <1/1.000)

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações adversas
Infecções e infestações	Comum Incomum	Infecção do trato respiratório superior (incluindo otite média)
Distúrbios do sistema circulatório e linfático	Incomum	Linfadenopatia
Distúrbios no sistema imune	Rara	Reações alérgicas
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Incomum	Anorexia
Distúrbios psiquiátricos	Incomum	Nervosismo, choro anormal, insônia
Distúrbios do sistema nervoso	Rara	Convulsões febris
Distúrbios oculares	Incomum	Conjuntivite
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum	Bronquite, tosse
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Hipertrofia da glândula parótida, diarreia, vômitos
Distúrbios cutâneos e dos tecidos subcutâneos	Comum	Erupção cutânea
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Muito comum Comum	Vermelhidão no local da injeção, febre ≥ 38°C (retal) ou ≥ 37,5°C (axilar/oral) Dor e edema no local da injeção, febre ≥ 39,5°C (retal) ou > 39°C (axilar/oral)

Em geral, a categoria de frequência de reações adversas foi semelhante para a primeira e segunda dose da vacina. A exceção foi no local da injeção, que foi classificada como “Comum” após a primeira vacina e como “Muito comum” após a segunda dose da vacina.

Dados pós-comercialização
Os eventos adversos a seguir foram identificados em raras ocasiões durante a vigilância pós-comercialização. Pelo fato de terem sido relatados voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, uma estimativa verdadeira da frequência não pode ser fornecida.

Classe de sistema de órgãos	Reações adversas
Infecções e infestações	Meningite, síndrome semelhante ao sarampo, síndrome semelhante à caxumba (incluindo orquite, epididimite e parotite)
Distúrbios do sistema circulatório e linfático	Trombocitopenia, púrpura trombocitopênica
Distúrbios no sistema imune	Reações anafiláticas
Distúrbios do sistema nervoso	Encefalite*, cerebelite, sintomas semelhantes à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitórios e ataxia transitória), síndrome de Guillain-Barré, mielite transversa, neurite periférica
Distúrbios vasculares	Vasculite
Distúrbios cutâneos e dos tecidos subcutâneos	Eritema multiforme
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Artralgia, artrite

* Encefalite tem sido registrada com frequência inferior a 1 em 10 milhões de doses. O risco de encefalite após a administração da vacina é muito inferior ao risco de encefalite causada por doenças naturais (sarampo: 1 em 1.000 a 2.000 casos; caxumba: 2-4 em 1000 casos; rubéola: aproximadamente 1 em 6.000 casos). A administração intravascular acidental pode dar origem a reações graves ou mesmo causar choque. As medidas imediatas a serem adotadas dependem da gravidade da reação (consulte a seção “Precauções”).

CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes listados na seção “Descrição” ou à neomicina. Um histórico de dermatite de contato à neomicina não é uma contraindicação. Para reações de hipersensibilidade à proteína do ovo, consulte a seção “Precauções”. Imunodeficiência celular (primária ou adquirida) ou humoral grave, por exemplo, imunodeficiência grave combinada, agamaglobulinemia e AIDS ou infecção por HIV assintomática ou uma porcentagem de linfócitos T CD4+ específicos da idade em crianças abaixo de 12 meses: CD4+ <25%; crianças entre 12 e 35 meses: CD4+ <20%; crianças entre 36 e 59 meses: CD4+ <15% (consulte a seção “Precauções”). Gravidez. Além disso, a gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação (consulte a seção “Gravidez e lactação”). Tal como outras vacinas, a administração da Priorix deve ser postergada em indivíduos que sofrem de doença febril grave e aguda. A presença de uma infecção leve, como resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

PRECAUÇÕES
Tal como todas as vacinas injetáveis, tratamento médico apropriado e supervisão devem sempre estar prontamente disponíveis caso ocorra um evento anafilático raro após a administração da vacina. Deve-se permitir que o álcool e outros agentes desinfetantes usados na pele evaporem antes da aplicação da vacina, uma vez que podem inativar os vírus atenuados na vacina.

Bebês com idade inferior a 12 meses podem não responder adequadamente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência de anticorpos maternos ao sarampo. Isto não deve impedir o uso da vacina em bebês mais jovens (< 12 meses), já que a vacinação pode ser indicada em algumas situações tais como, áreas de alto risco. Nestas circunstâncias, uma nova vacinação aos 12 meses de idade ou mais é necessária.

Deve-se tomar a devida cautela na administração da Priorix em indivíduos com distúrbio do Sistema Nervoso Central (SNC), susceptibilidade à convulsão febril ou histórico familiar de convulsões. Pessoas vacinadas com histórico de convulsões febris devem ser monitoradas com atenção.

Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em culturas de células de embrião de galinha e, portanto, podem conter traços de proteínas do ovo. Indivíduos com histórico de reações anafiláticas, anafilatóides ou outras reações imediatas (por exemplo, urticária generalizada, inchaço da boca e garganta, dificuldade respiratória, hipotensão ou choque) subsequentes à ingestão de ovos podem correr um risco aumentado de reações de hipersensibilidade imediata após a vacinação, embora estes tipos de reações demonstraram ser muito raros. Indivíduos com histórico de anafilaxia após a ingestão de ovos, devem ser vacinados com extrema cautela, e um tratamento adequado para anafilaxia deve estar à disposição no caso de uma reação. Proteção limitada contra sarampo pode ser obtida por vacinação até 72 horas após a exposição ao sarampo natural.

Sincoques (desmaios) podem ocorrer depois, ou até mesmo antes, de qualquer vacinação, principalmente em adolescentes, como uma reação psicogênica à agulha das injeções. Isso pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos como distúrbio visual transitório, paréstesia e movimentos tônico-clônicos dos membros durante a recuperação. É importante a utilização de procedimentos para evitar lesões causadas por desmaios.

Tal como qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser obtida em todas as pessoas vacinadas.

A Priorix não deve ser administrada, em circunstância alguma, por via intravascular.

Trombocitopenia
Foram registrados, após a vacinação de vírus vivo contra o sarampo, caxumba e rubéola, casos de agravamento da trombocitopenia e casos de recorrência da mesma em pacientes que sofreram trombocitopenia após a primeira dose. Trombocitopenia associada ao MMR é rara e geralmente autolimitada. Em pacientes com trombocitopenia existente ou histórico de trombocitopenia após vacinação contra sarampo, caxumba ou rubéola, o risco-benefício da administração da Priorix deve ser cuidadosamente avaliado. Esses pacientes devem ser vacinados com cuidado e de preferência usando a via subcutânea. Pacientes imunocomprometidos

A vacinação pode ser considerada em pacientes com deficiências imunes selecionadas em que os benefícios superam os riscos (por ex., indivíduos com HIV assintomático, deficiências da subclasse de IgG, neutropenia congênita, doença granulomatosa crônica e doenças de deficiências complementares). Pacientes imunocomprometidos que não têm contraindicação para essa vacina (consulte a seção “Contraindicações”) podem não ter a mesma resposta que indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses pacientes podem adquirir sarampo, caxumba ou rubéola em caso de contato, apesar da administração apropriada da vacina. Esses pacientes devem ser monitorados cuidadosamente em busca de sinais de sarampo, parotite e rubéola.

Transmissão
A transmissão do vírus do sarampo e da caxumba de vacinados para contatos suscetíveis nunca foi documentada. Sabe-se que a excreção faríngea do vírus do sarampo e da caxumba ocorre cerca de 7 a 28 dias após a vacinação com pico de excreção próximo ao 11º dia. Entretanto, não há evidência de transmissão desses vírus de vacine excretados para contatos suscetíveis. A transmissão do vírus da vacina contra rubéola para bebês pelo leite materno, bem como transmissão transplacentária, foi documentada sem nenhuma evidência da doença clínica.

Gravidez e aleitamento
Fertilidade
A Priorix não foi avaliada em estudos de fertilidade.

Gravidez
Gravidas não devem ser vacinadas com Priorix. No entanto, dano fetal não foi documentado quando vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola foram administradas a grávidas. Mesmo se o risco teórico não puder ser excluído, nenhum caso de síndrome de rubéola congênita foi relatado em mais de 3.500 mulheres suscetíveis que não tinham conhecimento nos primeiros estágios da gravidez quando vacinadas com rubéola contendo o vírus. No entanto, a vacinação sem advertência de mulheres sem conhecimento da gravidez com vacinas contendo sarampo, caxumba e rubéola não deve ser motivo para terminação de gravidez. Gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres com intenção de engravidar devem ser aconselhadas a postergar o plano.

Amamentação
Há experiência limitada com Priorix durante a amamentação. Estudos mostram que mulheres pós-parto em período de amamentação vacinadas com vacinas atenuadas contra rubéola podem secretar o vírus no leite e transmiti-lo aos bebês alimentados sem evidência de qualquer doença sintomática. Somente no caso da criança estar confirmada ou com suspeita de ser imunodeficiente, riscos e benefícios de vacinar a mãe devem ser avaliados (consulte a seção “Contraindicações”).

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas
A influência da Priorix na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas é nula ou insignificante.

Sobredosagem
Foram registrados casos de superdosagem (até duas vezes a dose recomendada) durante o acompanhamento pós-comercialização. Nenhuma reação adversa foi associada à superdosagem.

Dados de segurança pré-clínica
Dados não clínicos não revelam nenhum perigo especial para humanos com base nos estudos gerais de segurança.

Incompatibilidades
Na ausência de estudos de compatibilidade, esse medicamento não deve ser misturado a nenhum outro medicamento.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS
Para esta seção, consulte a Bula da OMS no site da OMS.

ARMAZENAGEM
A data de validade está indicada na etiqueta e na embalagem. Armazene e transporte refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar. Armazene na embalagem original para proteger da luz. Segundo as recomendações da OMS, assim que a vacina for reconstituída ela deve ser armazenada em refrigerador entre +2°C e +8°C, e protegida da luz do sol; o frasco deve ser descartado no final de cada sessão de imunização ou após seis horas da reconstituição, a o ocorrer primeiro.

APRESENTAÇÃO
Pó no frasco (vídro tipo I) para 1 dose ou 2 doses com tampa de borracha. Solução na ampola (vídro tipo I) para 1 dose (0,5 ml) ou 2 doses (1 ml). Embalagem com 100 unidades.

Monitor de frascos de vacina (consulte o pictograma do MFV no final do folheto)
O monitor de frascos de vacina (MFV) faz parte da tampa usada em todos os lotes de Priorix fornecidos pela GlaxoSmithKline Biologicals. O ponto colorido que aparece na tampa do frasco é um MFV. Este é um ponto sensível ao tempo e temperatura, que fornece uma indicação da calor acumulado ao qual o frasco foi exposto. Ele avisa o usuário final, quando a exposição ao calor pode ter degradado a vacina para além de um nível aceitável. A interpretação do MFV é simples. Observe o quadrado central. Sua cor irá mudar progressivamente. Enquanto a cor do quadrado estiver mais clara do que a cor do círculo, a vacina pode ser usada. Quando a cor do quadrado estiver igual ou mais escura do que a do círculo, o frasco deverá ser descartado. É absolutamente fundamental assegurar que as condições de armazenamento especificadas acima (em particular a rede de frio) sejam respeitadas. A GlaxoSmithKline Biologicals não assumirá qualquer responsabilidade caso a Priorix não tenha sido armazenada de acordo com as instruções de armazenamento.

Para mais informações contate o fabricante.

Marcas registradas são detidas ou licenciadas pelo grupo de empresas GSK.

ОПИСАНИЕ
Priorix, порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекций. Вакцина (живая) от кори, эпидемического паротита и краснухи. После растворения одна доза (0,5 мл) содержит:

- Живой ослабленный вирус кори (штамм Smith Schmitz)
- Живой ослабленный вирус эпидемического паротита* (штамм P1t 4385, полученный из штамма Jeryl Lynn)
- Живой ослабленный вирус краснухи* (штамм Wistar RA 27/3)

1 выраженный в клетках куриного эмбриона
2 выраженный на диплоидных клетках (MRC-5) человека
3 50 %-ная средняя инфицирующая доза клеточной культуры

Вспомогательные вещества:
Порошок: аминокислоты, лактоза (безводная), маннит, сорбит.
Растворитель: вода для инъекций.

Вспомогательные вещества с описанным эффектом: вакцина содержит 9 мг сорбита. Отмечается остаточное содержание неомидина после производственного процесса (см. раздел «Противопоказания»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Препарат Priorix предназначен для подкожного введения, однако его можно также вводить внутримышечно в дельтовидную область или переднюю поверхность бедра (см. разделы «График иммунизации» и «Меры предосторожности»). Вакцину предпочтительно применять подкожно у пациентов с тромбоцитопенией или любыми нарушениями коагуляции (см. раздел «Меры предосторожности»).

Лимфоцирированный компонент вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи представляет собой порошок от белого до слабого розоватого оттенка. Растворитель представляет собой чистый и бесцветный раствор. Растворитель и растворенную вакцину перед растворением или введением следует осмотреть для выявления инородных плотных частиц и (или) изменений физических свойств. Если обнаружено любое из этих изменений, растворитель или растворенную вакцину не следует использовать.

Для растворения вакцины следует добавить все содержимое поставленной ампулы с растворителем к порошку, содержащемуся во флаконе. Смесь следует тщательно встряхнуть до полного растворения вакцины в растворителе. В связи с небольшими изменениями pH цвет растворенной вакцины может изменяться от светло-персикового до розовато-сиреневого.

После растворения:
Однородная форма: Извлечь все содержимое флакона. Необходимо использовать новую иглу для введения вакцины. Двухдозовая форма: В случае использования многодозового флакона следует отбирать каждую дозу 0,5 мл шприцем со стерильной иглой. Следует принимать меры предосторожности во избежание загрязнения содержимого. Для введения каждой отдельной дозы вакцины следует использовать новую иглу. Избегать контакта с дезинфицирующими средствами (см. раздел «Меры предосторожности»). Неиспользованные остатки препарата или расходных материалов следует удалять в отходы в соответствии с местными требованиями.

ГРАФИК ИМУНИЗАЦИИ
Препарат Priorix показан для активной иммунизации от кори, эпидемического паротита и краснухи. Рекомендуется введение одной дозы (0,5 мл) растворенной вакцины. В странах, где частота кори и смертность от нее на протяжении первого года жизни высоки, рекомендуется иммунизация вакциной от кори, паротита и краснухи в возрасте 9 месяцев (270 дней) или вскоре после этого срока (см. также раздел «Меры предосторожности»). В странах, где корь возникает в более позднем возрасте (в связи с постоянной обширной вакцинацией, возраст иммунизации может быть смещен к 12–15 месяцам. Вторая возможность вакцинации необходима для повышения шансов того, что каждый ребенок получит не менее одной дозы вакцины с противокоревым компонентом, а также для увеличения доли полностью иммунизированной популяции. Вторую дозу вакцины с противокоревым компонентом можно вводить в любое позднее время после первой или дополнительной вакцинации (см. также раздел «Фармакологические свойства»). Безопасность и эффективность вакцины Priorix у детей младше 9 месяцев не установлена. Препарат Priorix можно использовать у пациентов, которых ранее проводилась иммунизация другой моновалентной или комбинированной вакциной от кори, эпидемического паротита и краснухи.

Применение с другими вакцинами
В клинических исследованиях было показано, что Priorix можно применять одновременно с любыми из следующих моновалентных или комбинированных вакцин (включая гексавалентные вакцины (КДСa-HBV-IPV/Hib): вакциной против дифтерии, столбняка и бесклеточного коклюша (КДСa), вакциной против дифтерии, столбняка и бесклеточного коклюша (КДСa) со сниженным содержанием антигена (КДСm), вакциной против *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), инактивированной вакциной против полиомелита (IPV), вакциной против гепатита B (HBV), вакциной против гепатита A (HAV), вакциной против менингококковой инфекции серогруппы B (MenB), конъюгированной вакциной против менингококковой инфекции серогруппы C (MenC), конъюгированной вакциной против менингококковой инфекции серогрупп A, C, W-135 и Y (MenACWY), вакциной против ветряной оспы (VZV), пероральной вакциной против полиомелита (OPV) и пневмококковой конъюгированной вакциной в соответствии с локальными рекомендациями.

В связи с повышенным риском появления лихорадки, болезненности в месте введения инъекции, изменения пищевых привычек и раздражительности при одновременном применении вакцины Bexsero и комбинированной вакцины против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы, следует рассмотреть возможность отдельного проведения иммунизации вакциной Priorix. Данные по применению Priorix с какими-либо другими вакцинами не представлено.

При одновременном применении вакцины Priorix с другими инъекционными вакцинами или следует вводить в различные участки тела. При раздельном применении интервал между введением Priorix и других живых ослабленных вакцин должен составлять по меньшей мере один месяц. При необходимости выполнения туберкулиновой пробы ее следует провести до вакцинации или одновременно с ней, так как показано, что комбинированная вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи может временно снизить чувствительность кожной туберкулиновой пробы. Поскольку такая энергия может длиться до 6 недель, на протяжении этого периода после вакцинации не следует выполнять туберкулиновую пробу во избежание ложно-отрицательных результатов. Лицам, ранее получившим переливание гамма-глобулинов человека или крови, вакцинацию следует отложить на срок три месяца или больше (до 11 месяцев) в зависимости от введенной дозы гамма-глобулинов человека, в связи с возможностью отсутствия эффекта вакцинации из-за наличия пассивно приобретенных антител к вирусам кори, эпидемического паротита и краснухи.

ПОСОБНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Краткий обзор профиля безопасности
Представленный ниже профиль безопасности основан на общем числе примерно 12000 лиц, которым препарат Priorix был введен в клинических испытаниях. Нежелательные реакции, развитие которых возможно при использовании комбинированной вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи, соответствуют наблюдавшимся после применения моновалентных вакцин в виде монотерапии или в комбинации. В контрольных группах клинических испытаний было установлено активное наблюдение за проявлениями болезни на протяжении 42 дней после введения препарата. Вакцинированных лиц также просили сообщать о любых клинических явлениях на протяжении периода исследования. Наиболее часто среди нежелательных реакций после применения Priorix отмечались покраснение в месте введения препарата и лихорадка ≥38 °C (в прямой кишке) или ≥37,5 °C (в подмышечной области/полости рта).

Список нежелательных реакций в виде таблицы
Ниже перечислены нежелательные реакции в соответствии с частотой их развития: Очень частые (≥1/10) Частые (≥1/100 – <1/10) Нечастые (≥1/1000 – <1/100) Редкие (≥1/10000 – <1/1000)

Классификация «Система-Орган-Класс»	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	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
Психические нарушения	Нечасто	Нервозность, патологический плач, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Фебрильные судороги
Нарушения со стороны глаз	Нечасто	Конъюнктивит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Бронхит, кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Увеличение околоушной железы, диарея, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто	Сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	Очень часто	Покраснение места инъекции, лихорадка ≥38 °C (ректальное измерение) или ≥37,5 °C (подмышечное или оральное измерение)
	Часто	Боль и припухлость в месте инъекции, лихорадка ≥39,5 °C (ректальное измерение) или ≥39 °C (подмышечное или оральное измерение)

В целом категории частоты нежелательных реакций были одинаковы при введении первой и второй доз вакцины. Исключением была боль в месте инъекции, которая была “Частой” после первой дозы вакцины и “Очень частой” после второй дозы.

Данные постмаркетинговых исследований
На протяжении постмаркетингового наблюдения были дополнительно зарегистрированы следующие редкие нежелательные реакции. Поскольку они были зарегистрированы в популяции, величина которой неясна, истинную частоту определить невозможно.

Классификация «Система-Орган-Класс»	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Мерсерелит, кореподобный синдром, паротитоподобный синдром (проявления включают орхит, эпидидимит и паротит) Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Энцефалит*, церебеллит, церебелитоподобный синдром (включает переходящие нарушения походки и переходящую атаксию), синдром Гийена — Барре, поперечный миелит, периферический неврит
Нарушения со стороны нервной системы	Васкулит
Нарушения со стороны сосудов	Многоформная эритема
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Артралгия, артрит.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	

* Энцефалит зарегистрирован с частотой менее 1 случая на 10 миллионов доз. Риск энцефалита после введения вакцины гораздо ниже риска энцефалита, вызванного естественным заболеванием (корь: 1 на 1000 – 2000 случаев; эпидемический паротит: 2–4 на 1000 случаев; краснуха: примерно 1 на 6000 случаев).

Случайное введение препарата в сосуды может вызвать тяжелые реакции или даже шок. Неотложные мероприятия зависят от тяжести реакции (см. раздел «Меры предосторожности»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Гиперчувствительность к активным веществам или любым вспомогательным веществам, указанным в разделе «Описание», или неомидину. Наличие в анамнезе контактного дерматита после воздействия неомидина не является противопоказанием. Информацию по реакциям гиперчувствительности к яичному белку см. в разделе «Меры предосторожности». Также в анамнезе или клеточный переносчик или приобретенный иммунодефицит, например тяжелой комбинированный иммунодефицит, агаммаглобулинемия или ОПИД, или симптоматическая ВИЧ-инфекция, или снижение показателя CD4+ Т-лимфоцитов в соответствии с возрастом: у детей младше 12 месяцев CD4+ <25 %; у детей в возрасте 12–35 месяцев CD4+ <20 %; у детей в возрасте 36–59 месяцев CD4+ <15 % (см. раздел «Меры предосторожности»). Беременность. Кроме того, следует предохраняться от беременности на протяжении одного месяца после вакцинации (см. раздел «Беременность и лактация»). Как и в случае с другими вакцинами, у пациентов с тяжелыми острыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой, применение препарата Priorix должно быть отложено. Наличие легкой инфекции, например простуды, не должно повлиять на сроки проведения вакцинации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Как и во всех случаях применения инъекционных вакцин, необходимо приготовить соответствующие препараты и осуществлять наблюдение на случай развития редких анафилактических реакций после применения вакцин. Перед инъекцией вакцины следует дождаться испарения с кожи алкоголя и других дезинфицирующих средств, так как эти средства могут инактивировать ослабленный вирус краснусы вакцины. Дети в возрасте менее 12 месяцев могут дать недостаточную реакцию на противокоревых компонент вакцины в связи с возможным наличием материнских противокоревых антител. Это не исключает применения данной вакцины у детей более раннего возраста (до 12 месяцев), поскольку в некоторых условиях, например, в регионах высокого риска, могут иметься показания к вакцинации. В этих условиях необходима ревакцинация в возрасте 12 месяцев или позже. Следует с осторожностью применять препарат Priorix у пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС), с чувствительностью к развитию фебрильных судорог или с указаниями на судороги в семейном анамнезе. Необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами, у которых отмечались фебрильные судороги после вакцинации. Противокоревой и противопаротитный компоненты вакцины выращены в культуре клеток куриного эмбриона и поэтому могут содержать следы яичного белка. Лица, имеющие в анамнезе анафилактические, анафилактоидные или иные реакции немедленного типа после употребления в пищу яиц (например, генерализованную крапивницу, отеки рта и глотки, затруднение дыхания, гипотензию или шок), могут иметь повышенный риск реакции гиперчувствительности немедленного типа после вакцинации, хотя такие виды реакций регистрировались очень редко. Требуется крайняя осторожность при вакцинации лиц, имевших анафилаксию после употребления в пищу яиц, и на случай возникновения такой реакции следует иметь под рукой достаточные средства лечения анафилаксии. Вакцинация в сроки до 72 часов после контакта с вирусом кори обеспечивает полную защиту от этого заболевания. После вакцинации или даже перед ее проведением пациент может потерять сознание. Это поведенческая реакция на введение иглы, особенно часто отмечаемая у подростков. Это может сопровождаться появлением различных неврологических проявлений, а в частности временными нарушениями зрения, парестезией и тонико-клоническими движениями конечностей в период восстановления. Важно, чтобы процедура проводилась так, чтобы избежать травмы вследствие обморока. Как и в случае с любой другой вакциной, у некоторых вакцинированных лиц защитный иммунный ответ может не сформироваться. Вакцину Priorix ни в коем случае нельзя вводить в кровеносные сосуды.

Тромбоцитопения
После введения живых вакцин от кори, эпидемического паротита и краснухи описаны случаи нарастания тяжести тромбоцитопении и случаи рецидива тромбоцитопении у лиц, имевших тромбоцитопению после первой дозы вакцины. Тромбоцитопения, ассоциированная с вакциной против кори и эпидемического паротита и краснухи, отмечается редко и, как правило, носит самоограничивающийся характер. У пациентов с существующей тромбоцитопенией или с тромбоцитопенией в анамнезе после вакцинации против кори, эпидемического паротита и краснухи, необходимо тщательно оценить соотношение риска и пользы при назначении вакцины Priorix. Этим пациентам необходимо проводить вакцинацию с осторожностью, предпочтительно подкожно. Пациенты с нарушениями иммунитета В случаях, когда при проведении вакцинации преобладают над риском, у пациентов с отдельными иммунными нарушениями можно рассмотреть возможность вакцинации (например, пациенты с ВЧВ-инфекцией без симптомов, пациенты с дефицитом иммуноглобулина подкласса IgG, врожденной нейтропенией, хроническим гранулематозом и заболеваниями с дефицитом компонента). Пациенты с нарушениями иммунитета, у которых нет противопоказаний к этой вакцинации (см. раздел «Противопоказания») могут отвечать на терапию не так хорошо, как иммунокомпетентные пациенты. Таким образом, у некоторых из них возможно развитие кори, эпидемического паротита и краснухи или краснухи в случае контакта с инфицированным лицом несмотря на предстоящую вакцинацию. У этих пациентов необходим тщательный контроль за появлением симптомов кори, эпидемического паротита и краснухи.

Инцифирование
Передача вируса кори и эпидемического паротита от вакцинированного лица чувствительным людям не была описана. Известно, что вирус краснухи и кори выделяется из ротоглотки в течение 7–28 дней после вакцинации. При этом пик экскреции достигается на 11-й день. Вместе с тем нет данных о том, что эти выделяемые вирусы могут передаваться чувствительным к нему лицам. Передача вакцинного вируса краснухи новорожденным через грудное вскармливание, а также трансплантарная передача не сопровождалась клиническими симптомами заболевания.

Беременность и лактация
Способность к оплодотворению
Исследования по влиянию препарата Priorix на способность к оплодотворению не проводились.

Беременность
Беременным женщинам не следует вводить препарат Priorix. Вместе с тем, при применении вакцин против кори, эпидемического паротита и краснухи у беременных женщин не было описано случаев развития патологии плода. Даже если пока нельзя полностью исключить теоретический риск, не было описано ни одного случая синдрома врожденной краснухи среди более 3500 женщин, у которых применялись вакцины, содержащие вирус краснухи, как впоследствии выяснилось, на ранних сроках беременности. Таким образом, случайное применение вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи у беременной женщины не должно служить причиной прерывания беременности. Следует предохраняться от беременности на протяжении 1 месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, рекомендуется отложить ее наступление.

Грудное вскармливание
Имеется ограниченный опыт применения Priorix в период грудного вскармливания. Исследования показали, что у женщин, вакцинированных живыми ослабленными вакцинами против краснухи после родов в период грудного вскармливания, возможно выделение вируса с грудным молоком, и передача его детям, находящимся на грудном вскармливании, без проявлений заболевания. Только в случае подтвержденного иммунодефицита или подозрения на его наличие, следует оценить преимущества и риски вакцинации матери (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Вакцина Priorix не оказывает какого-либо действия на способность управления транспортными средствами или механизмами или оказывает его в незначительной степени.

Передозировка
В периоде постмаркетингового наблюдения были зарегистрированы случаи передозировки (до двукратной рекомендованной дозы). В связи с передозировкой нежелательных реакций не зарегистрировано.

Доклинические данные по безопасности
Доклинические данные, полученные в исследованиях по общей безопасности, не выявили особых рисков, связанных с применением препарата у человека.

Неизвестность
В отсутствие данных о совместимости, этот лекарственный препарат не следует смешивать с другими препаратами.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Содержание этого раздела изложено на веб-сайте ВОЗ в разделе «Информация ВОЗ по назначению препарата.

ХРАНЕНИЕ
Дата истечения срока годности вакцины указана на этикетке и упаковке. Хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Согласно рекомендациям ВОЗ, вакцину после растворения следует хранить при температуре от +2 °C до +8 °C и защищать от солнечного света. Флакон следует удалять в отходы по окончании каждого сеанса иммунизации или через 6 часов после растворения, в зависимости от того, какой из этих сроков наступит раньше.

ФОРМА ВЫПУСКА
Порошок во флаконе (стекло типа I) с резиновой пробкой для однодозовой или двухдозовой формы. Раствор в ампуле (стекло типа I) для однодозовой (0,5 мл) или двухдозовой (1 мл) формы. Размер упаковки: 100 шт.

Индикатор годности флакона с вакциной (Vaccine Visual Monitor); см. pictogramму VVM в конце этого листа
Монитор состояния флакона с вакциной (VVM) является частью крышки, применяемой для всех партий вакцины Priorix, поставленных компанией GlaxoSmithKline Biologicals. Имеющийся на крышке цветной кружок является индикатором VVM. Цвет этого кружка изменится в соответствии с временем и температурой и является индикатором совокупного теплового воздействия, которому подвергается флакон. Этот индикатор предупредит конечного пользователя о возможном распадае вакцины до ступени, превышающей допустимую, под действием тепла. Интерпретация показаний VVM проста. Следует обратить внимание на квадрат в центре кружка. Его цвет постепенно меняется. Пока цвет этого квадрата светлее цвета кружка, вакцину можно использовать. Если цвет центрального квадрата совпадает с цветом кружка или темнее его, флакон следует утилизировать. Совершенно необходимо обеспечить оптимальные выше условия хранения (особенно условия хранения при низких температурах). Компания GlaxoSmithKline Biologicals не несет ответственности в случае нарушения этих инструкций по хранению препарата Priorix.

Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ)

ИСПОЛЬЗОВАТЬ

А

Цвет внутреннего квадрата, ИКВ изначально имеет более светлый цвет, чем наружный круг.

Квадрат светлее, чем наружный круг

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

А

Цвет квадрата совпадает с цветом наружного круга

Квадрат темнее, чем наружный круг

Как только вакцина достигла или превысила температуру, цвет внутреннего квадрата будет таким же, как или темнее, чем цвет наружного круга.

МОМЕНТ ГОДНОСТИ

Сообщите вашему руководителю

Накопленное со временем тепловое воздействие

За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь к изготовителю. Торговые марки принадлежат группе компаний GSK или используются группой компаний GSK на основе лицензий.

WHO Leaflet Version number: GDS16/WHO Leaflet 05 / Date: 25/02/2020 ©2020 GSK group of companies or its licensor
Manufacturer: GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium. Tel.: (32-2) 656 81 11 Fax: (32-2) 656 80 00