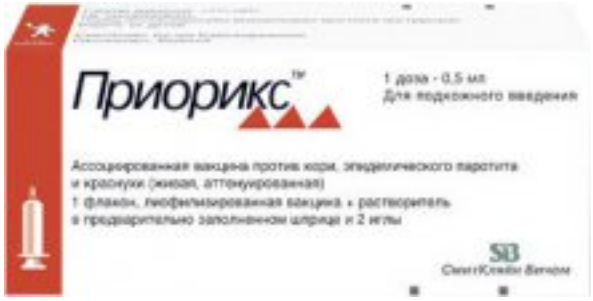
Приорикс



Код АТХ:

- J07BD52

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к и в/м введения:

1 доза — флаконы стеклянные (1, 100) в комплекте с растворителем (амп. 1, 100 шт.) — коробки картонные.

10 доз — флаконы темного стекла (50) — коробки картонные в комплекте с растворителем (амп. 50 шт.) в отдельной коробке.

Состав:

1 доза лиофилизата для приготовления раствора для п/к и в/м введения содержит:

Активные вещества: штамм Шварц, не менее 103TCID50, штамм RIT 43/85, не менее 103,7TCID50, штамм Wistar RA 27/3, не менее 103TCID50, неомицина В сульфат, не более 25 мкг

Вспомогательные вещества: неомицина сульфат (не более 25 мкг), лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты

Растворитель: вода д/и (5 мл).

Описание:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к и в/м введения в виде однородной пористой массы от белого до слегка розового цвета. Приложенный растворитель - прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Живая комбинированная аттенуированная вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи. Аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT 4385, производный Jeryl Lynn) и краснухи (Wistar RA 27/3) культивируются раздельно в культуре клеток куриного эмбриона (вирусы кори и паротита) и диплоидных клетках человека (вирус краснухи).

Клинические исследования показали высокую эффективность вакцины Приорикс®. Антитела к вирусу кори были обнаружены у 98% привитых, к вирусу эпидемического паротита у 96,1% и к вирусу краснухи у 99,3%. Через год после прививки у всех серопозитивных лиц сохранялся защитный титр антител к вирусу кори и вирусу краснухи и у 88,4% - к вирусу паротита.

Определенная степень защиты от заболевания корью может быть достигнута при введении вакцины неиммунизированным лицам в течение 72 ч после их контакта с больным корью.

Фармаконетика

Вакцинация обеспечивает сохранение уровня антител в крови пациента более 11 лет.

Показания к применению:

Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи с возраста 12 месяцев.

Относится к болезням:

- Корь
- Краснуха
- Паротит

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— первичный и вторичный иммунодефициты (однако препарат можно применять у лиц с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, а также у больных СПИД);

— острые заболевания и обострения хронических заболеваний (при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях допускается вакцинация сразу же после нормализации температуры);

— беременность;

— аллергические реакции на предшествующее введение препарата;

— повышенная чувствительность к неомицину, любому другому ингредиенту вакцины и куриным яйцам (однако наличие в анамнезе контактного дерматита, вызванного неомицином, и аллергической реакции на куриные яйца неанафилактического характера не является противопоказанием к прививке).

Способ применения и дозы:

Вакцину вводят п/к в дозе 0,5 мл; допускается в/м введение вакцины. Не допускается в/в введение вакцины!

В соответствии с Календарем профилактических прививок России Приорикс® вводят детям в возрасте 12 месяцев с последующей ревакцинацией в возрасте 6 лет. Кроме того, Приорикс® можно вводить девочкам в 13 лет, ранее не привитым или получившим только 1 прививку моновалентными или комбинированными вакцинами против кори, краснухи и эпидемического паротита.

Правила приготовления раствора:

Непосредственно перед применением во флакон с препаратом вносят содержимое прилагаемого шприца или ампулы с растворителем из расчета 0,5 мл на 1 дозу. Флакон тщательно встряхивают до полного растворения. Время растворения препарата не должно превышать 1 мин. Растворенный препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-оранжевого до светло-красного цвета. Если раствор выглядит иначе или имеются посторонние

частицы, вакцину не используют.

Для введения препарата следует использовать новую стерильную иглу. При использовании вакцины в многодозовой упаковке для забора препарата каждый раз следует использовать новый шприц и иглу.

Растворенный препарат в многодозовой упаковке следует использовать в течение рабочего дня (в течение не более 8 ч) при условии хранения его в холодильнике (при температуре от 2° до 8°C). Препарат следует извлекать из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

Ни при каких обстоятельствах вакцину Приорикс® не вводят в/в.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥10%), часто (≥1%, <10%), иногда (≥0,1%, <1%), редко (≥0,01%, <0,1%), очень редко (<0,01%).

Профиль безопасности вакцины основан на данных, полученных для 12 000 человек, получавших вакцину в рамках клинических исследований. События активно регистрировались в течение 42 дней после вакцинации.

Инфекции: часто - инфекций верхних дыхательных путей; иногда - средний отит.

Со стороны системы кроветворения: иногда - лимфаденопатия.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - увеличение околоушных желез, диарея, рвота, анорексия.

Со стороны ЦНС: иногда - необычный плач, нервозность, бессонница; редко - фебрильные судороги.

Со стороны дыхательной системы: иногда - кашель, бронхит.

Дерматологические реакции: часто - сыпь.

Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции.

Со стороны органа зрения: иногда - конъюнктивит.

Местные реакции: очень часто - покраснение в месте инъекции; часто - болезненность и отек в месте инъекции.

Общие реакции: очень часто - повышение температуры (ректальная ≥38°C; подмышечная впадина/ротовая полость: ≥37.5°C); часто - повышение температуры повышение температуры (ректальная ≥39.5°C; подмышечная впадина/ротовая полость >39°C).

В целом, профиль нежелательных реакций был сходным после введения первой дозы вакцины и ревакцинации. Однако болезненность в месте инъекции наблюдалась в 1-10% случаев после первой, вакцинации, а после ревакцинации - более чем в 10% случаев.

В условиях массовой вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные реакции, находящиеся во временной связи в связи с введением вакцины.

Инфекции: менингит.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны ЦНС: поперечный миелит, острый первичный идиопатический полиневрит (синдром Гийена-Барре), периферический неврит, энцефалит.

Дерматологические реакции: многоформная эритема.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, артрит.

Со стороны организма в целом: синдром Кавасаки.

Об энцефалитах сообщалось с частотой менее 1 случая на 10 млн. доз, что значительно ниже, чем при естественных, заболеваниях (корь: 1/1000-1/2000; краснуха: 1/6000).

В редких случаях не исключены состояния, напоминающие паротит с укороченным инкубационным периодом. В отдельных случаях отмечался преходящий болезненный кратковременный отек яичек.

В отдельных случаях у привитых отмечалось развитие кореподобного синдрома.

Случайное в/в введение может вызвать тяжелые реакции, даже шок. В таких случаях требуется соответствующая неотложная медицинская помощь.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Приорикс® не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Вакцина Приорикс® противопоказана к применению при беременности.

Возможно применение вакцины в период грудного вскармливания после оценки предполагаемой пользы и потенциального риска.

Вакцинацию женщин детородного возраста проводят при отсутствии беременности и только в том случае, если женщина согласна предохраняться от зачатия в течение 3 мес после вакцинации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Приорикс можно вводить одновременно (в один день) с АКДС и АДС вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против Haemophilus influenzae типа b, вакциной против гепатита В при условии инъекции препаратов отдельными шприцами в разные участки тела. Другие живые вирусные вакцины вводят с интервалом не менее 1 мес. Приорикс не следует смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

Вакцина Приорикс может быть использована для проведения повторной прививки лицам, ранее вакцинированным другой комбинированной вакциной против кори, паротита и краснухи или соответствующими монопрепаратами.

Детям, получившим иммуноглобулины или другие препараты крови человека, вакцинацию проводят не ранее чем через 3 мес ввиду возможной неэффективности вакцины в результате воздействия пассивно введенных антител на вакцинные вирусы кори, эпидемического паротита и краснухи. В случае, если иммуноглобулин (препарат крови) был введен ранее чем через 2 нед после прививки, последнюю следует повторить.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена или одновременно с вакцинацией или через 6 нед после нее, поскольку коревой (а возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо соблюдать осторожность при введении вакцины лицам с аллергическими заболеваниями и судорогами в личном и семейном анамнезе. Следует учитывать, что после введения вакцины в связи с возможным риском развития аллергических реакций немедленного типа пациент должен находиться под наблюдением врача в течение 30 мин. Места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в т.ч. раствором эпинефрина (адреналина) 1:1000.

Перед введением вакцины следует убедиться, что спирт или другой дезинфицирующий агент испарился с поверхности кожи и пробки флакона, т.к. эти вещества могут инактивировать аттенуированные вирусы в составе вакцины.

Условия хранения:

Вакцину в комплекте с растворителем следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Prioriks