

Листок-вкладыш – информация для пациента

Приорикс-Тетра® (Вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы живая аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения
Вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы живая аттенуированная

Перед применением вакцины полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Вакцина назначена именно Вам. Не передавайте ее другим людям. Она может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина Приорикс-Тетра®, и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины Приорикс-Тетра®.
3. Применение вакцины Приорикс-Тетра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Приорикс-Тетра®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет вакцина Приорикс-Тетра®, и для чего ее применяют

Вакцина Приорикс-Тетра® (Вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы живая аттенуированная) (далее – Приорикс-Тетра®) является комбинированной вакциной и применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 месяцев для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы. При определенных обстоятельствах вакцина может быть назначена детям в возрасте от 9 до 12 месяцев.

Способ действия вакцины Приорикс-Тетра®

После введения вакцины Приорикс-Тетра® иммунная система (естественная защитная система организма) вырабатывает специальные белки (антитела) для защиты человека от заражения вирусами кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы.

Вакцина Приорикс-Тетра® содержит живые вирусы, но они слишком слабы, чтобы вызывать заболевание корью, эпидемическим паротитом, краснухой и ветряной оспой у здоровых людей.

Как и другие вакцины, Приорикс-Тетра® может не полностью защитить всех людей, которые были вакцинированы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением вакцины Приорикс-Тетра®

Противопоказания

Не применяйте вакцину Приорикс-Тетра®, если:

- у Вас аллергия на любой из компонентов вакцины, включая вспомогательные компоненты (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на неомицин (антибиотик). Если когда-то после нанесения средств с неомицином на кожу у Вас появлялись сыпь и раздражение (контактный дерматит), вакцинация не противопоказана, но необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед её проведением;
- у Вас когда-либо наблюдалась сильная реакция (температура тела выше 40°C, обширная припухлость и краснота в месте укола) после введения любой вакцины против кори, эпидемического паротита, краснухи или ветряной оспы;
- у Вас очень сильно ослаблен иммунитет из-за какого-либо заболевания или применения лекарственных препаратов. Только врач может решить, позволяет ли состояние Вашей иммунной системы сделать Вам прививку;
- имеется какое-либо острое заболевание, в том числе инфекция или обострение хронического заболевания. В таком случае вакцинация будет отложена и её Вам проведут через 2–4 недели после выздоровления или в период восстановления после болезни, а при хроническом заболевании – в период, когда заболевание Вас не беспокоит (ремиссия). Если у Вас легкая инфекция, например простуда (ОРВИ) или кишечная инфекция, то прививку можно будет сделать сразу после нормализации температуры тела;
- Вы беременны или планируете забеременеть в течение ближайшего месяца.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Приорикс-Тетра® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу до начала применения вакцины Приорикс-Тетра®, если у Вас или Вашего ребенка:

- повышена температура тела – хотя легкая простуда с незначительным повышением температуры тела не препятствует вакцинации, Ваше состояние должен оценить врач;

- аллергия на яичный белок, поскольку вакцина может содержать микроскопические количества яичного белка, врач будет наблюдать за Вами особенно тщательно после вакцинации;
- легко возникают синяки или кровотечение после небольшой травмы (ссадины или пореза) долго не прекращается, либо в анализах снижено содержание тромбоцитов – врач оценит Ваше состояние и решит, можно ли проводить вакцинацию или потребуется соблюдать какие-либо особые меры предосторожности;
- ослаблен иммунитет, поскольку врач должен убедиться, что состояние Вашего иммунитета не препятствует вакцинации;
- на фоне повышения температуры тела когда-либо возникали судороги (фебрильные судороги), поскольку после вакцинации у Вас может повыситься температура тела, и врач может дать Вам особые рекомендации.

Как и при любой вакцинации, при которой вакцину вводят с помощью инъекции, после введения вакцины Приорикс-Тетра® Вас **оставят под медицинским наблюдением на 30 минут.**

В первые 5–12 дней после введения **первой дозы** вакцины Приорикс-Тетра® за Вами установят медицинский контроль, поскольку в этот период у Вас может повыситься температура тела (см. раздел 4 «*Возможные нежелательные реакции*»), что иногда сопровождается судорогами (фебрильные судороги). Риск подобной реакции после введения второй дозы вакцины не повышен.

Если Вы получите вакцину Приорикс-Тетра® **в течение 72 часов после контакта с больным корью или ветряной оспой**, не исключено, что Вы всё же заболете этими инфекциями.

Как и другие вакцины против **ветряной оспы**, Приорикс-Тетра® не гарантирует, что Вы не заболете этой инфекцией. Однако у людей, которые были вакцинированы и заболели, ветряная оспа протекает в более легкой форме.

После введения Вам вакцины Приорикс-Тетра® Вы не сможете заразить других людей корью, краснухой или паротитом. Однако не исключено, что **Вы можете передать вирус ветряной оспы** людям, которые не перенесли эту инфекцию или не были привиты от неё.

Дети

Не применяйте Приорикс-Тетра® у детей в возрасте до 9 месяцев вследствие вероятной неэффективности и небезопасности.

Если Ваш ребенок получил первую дозу вакцины Приорикс-Тетра® в возрасте младше 12 месяцев, защита **от кори** может быть недостаточной, и через 3 месяца ему нужно будет ввести вторую дозу вакцины.

Другие препараты и вакцина Приорикс-Тетра®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая вакцины.

Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вам:

- проводилось переливание крови;
- вводили иммуноглобулин человека (препарат, содержащий специальные защитные белки (антитела), выделенные из донорской крови).

В этом случае врач может отложить проведение вакцинации на 3 месяца и более.

Если Вам потребуется пройти диагностику туберкулеза с помощью туберкулиновой пробы (пробы Манту), то Вам её сделают до или одновременно с вакцинацией Приорикс-Тетра®. После введения вакцины туберкулиновую пробу можно будет сделать только через 6 недель.

Не принимайте препараты, содержащие салициловую кислоту (например, аспирин и другие препараты для снижения температуры тела или облегчения боли) **в течение 6 недель после вакцинации Приорикс-Тетра®** из-за возможного развития синдрома Рейе. Это тяжелое угрожающее жизни состояние, при котором развивается печеночная недостаточность и отек головного мозга.

Вакцину Приорикс-Тетра® **можно вводить одновременно** с любой из следующих вакцин, но в разные участки тела:

- шестикомпонентная вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша, полиомиелита, инфекции, вызываемой гемофильной палочкой (АаКДС-ГепВ-ИПВ/Хиб);
- вакцина против дифтерии, коклюша и столбняка (АаКДС);
- вакцина для профилактики инфекции, вызываемой гемофильной палочкой (Хиб);
- вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная (ИПВ);
- вакцина для профилактики вирусного гепатита В (ГепВ);
- вакцина для профилактики вирусного гепатита А;
- вакцина для профилактики пневмококковых инфекций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте вакцину Приорикс-Тетра® во время беременности.

Кроме того, важно, чтобы Вы не забеременели в течение 1 месяца после вакцинации, используйте эффективную контрацепцию (противозачаточные средства), чтобы предотвратить беременность.

Грудное вскармливание

Не применяйте вакцину Приорикс-Тетра® во время грудного вскармливания.

Если Вам необходима вакцинация Приорикс-Тетра[®] и Вы кормите грудью, посоветуйтесь с лечащим врачом. Вам придется либо отказаться от грудного вскармливания, либо отложить вакцинацию.

Контрацепция

Используйте эффективную контрацепцию (противозачаточные средства), чтобы предотвратить беременность в течение 1 месяца после вакцинации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии вакцины Приорикс-Тетра[®] на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Вакцина Приорикс-Тетра[®] содержит сорбитол, фенилаланин, натрий, калий

Сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данной вакцины.

Фенилаланин

Данная вакцина содержит фенилаланин. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Натрий

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Калий

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит калия.

3. Применение вакцины Приорикс-Тетра[®]

Всегда применяйте вакцину в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вакцина Приорикс-Тетра[®] будет введена врачом или медицинской сестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения возможных тяжелых аллергических реакций (см. раздел 4 «*Возможные нежелательные реакции*»).

Рекомендуемая доза

Одна прививочная доза вакцины составляет **0,5 мл** (1 флакон).

Для достижения оптимальной защиты против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы необходимо введение двух доз вакцины Приорикс-Тетра®.

Рекомендованный минимальный интервал между прививками составляет 6 недель, но иногда может быть увеличен.

Врач может назначить Вам одну дозу вакцины Приорикс-Тетра®, если Вы ранее уже получили другую комбинированную вакцину для профилактики кори, краснухи и паротита или вакцину для профилактики ветряной оспы.

Если Вы ранее уже получили одну дозу вакцины Приорикс-Тетра®, врач может назначить Вам другую комбинированную вакцину для профилактики кори, краснухи и паротита или одну дозу вакцины для профилактики ветряной оспы.

Применение у детей

Рекомендуемая доза и общие рекомендации по вакцинации для детей не отличается от таковых для взрослых.

Дети с 12 месяцев

Оптимальный возраст для начала вакцинации – 12 месяцев.

Вакцину Приорикс-Тетра® могут также назначить Вашему ребенку согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации против кори, краснухи и эпидемического паротита в 12 месяцев и в 6 лет.

Дети от 9 до 12 месяцев

В случае необходимости первую дозу вакцины Приорикс-Тетра® можно вводить ребенку в возрасте 9 месяцев и старше. Вторую дозу вакцины Приорикс-Тетра® Ваш ребенок должен получить через 3 месяца после первой дозы.

Путь и (или) способ введения

Вакцину вводят подкожно или внутримышечно в дельтовидную область плеча или передненаружную область бедра.

Если у Вас есть проблемы со свертываемостью кровью, Вам будут вводить вакцину подкожно.

Вакцину Приорикс-Тетра® нельзя вводить в кровеносный сосуд и внутривенно!

После введения вакцины Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Продолжительность лечения

Время вакцинации и количество инъекций будут определены лечащим врачом согласно рекомендациям Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

Если Вы забыли применить вакцину Приорикс-Тетра®

Немедленно обратитесь к врачу, чтобы определить время следующей инъекции вакцины. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение вакцины Приорикс-Тетра®

Для обеспечения необходимого уровня защиты от заражения вирусами кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы, важно пройти полный курс вакцинации, рекомендованный Вам врачом.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам вакцина Приорикс-Тетра® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение вакцины Приорикс-Тетра® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:

- **аллергической реакции**** (редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
 - затрудненное дыхание (одышка);
 - головокружение, слабость, внезапная потеря сознания вследствие снижения артериального давления;
 - отек глаз, лица, губ, языка;
 - появление зудящей сыпи или волдырей на коже.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении вакцины Приорикс-Тетра®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль и покраснение в месте инъекции;
- повышение температуры от $\geq 37,5$ °C до 39°C)*.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отек в месте инъекции;
- повышение температуры выше 39 °C)*;
- раздражительность;
- сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции верхних дыхательных путей;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- снижение или потеря аппетита (анорексия);
- плач;
- повышенная возбудимость;
- бессонница;
- насморк (ринит);
- увеличение околоушных слюнных желез;
- понос (диарея);
- рвота;
- сонливость;
- слабость;
- усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- инфекции уха (средний отит);
- судороги на фоне высокой температуры (фебрильные судороги);
- кашель;
- бронхит;
- поражения нервной системы, включая менингит, энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения; поражение мозжечка (церебеллит) или симптомы, напоминающие церебеллит: преходящее нарушение походки и преходящая атаксия, синдром Гийена–Барре, поперечный миелит, периферический неврит**;
- снижение тромбоцитов (тромбоцитопения) в анализе крови и тромбоцитопеническая пурпура**;
- воспаление сосудов (васкулит), включая пурпуру Шенлейна–Геноха и синдром Кавасаки**;
- инфекция, вызванная *Herpes zoster* (опоясывающий лишай)**;
- кореподобный синдром и паротитоподобный синдром, включая воспаление яичка (орхит, эпидидимит) и воспаление околоушных слюнных желез на шее)**;
- кожная сыпь в виде мишеневидных элементов, которая иногда может сопровождаться образованием пузырьков (многоформная эритема)**;
- ветряноподобная сыпь**;
- боль в суставе (артралгия) или артрит**.

* После введения первой дозы комбинированной вакцины Приорикс-Тетра® для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы случаи повышения температуры тела наблюдались чаще, чем при одновременном введении в разные участки тела вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита и вакцины для профилактики ветряной оспы.

** Нежелательные реакции, которые были зарегистрированы во время пострегистрационного применения вакцины.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение вакцины Приорикс-Тетра®

Храните вакцину в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть ее.

Не применяйте вакцину после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните и перевозите вакцину Приорикс-Тетра® в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной упаковке, чтобы защитить от света.

Не замораживайте вакцину.

Не выбрасывайте (не выливайте) вакцину в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) вакцину, которая больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Вакцина Приорикс-Тетра® содержит

Лиофилизат

1 прививочная доза (0,5 мл) содержит:

- | | |
|--|--|
| • Живой аттенуированный вирус кори (штамм Schwarz), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов | Не менее 3,0 Ig ТЦД ₅₀ ¹ |
| • Живой аттенуированный вирус паротита (штамм RIT4385, производный Jeryl Lynn), выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов | Не менее 4,4 Ig ТЦД ₅₀ |
| • Живой аттенуированный вирус краснухи (штамм Wistar RA 27/3), выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5 | Не менее 3,0 Ig ТЦД ₅₀ |
| • Живой аттенуированный вирус ветряной оспы (штамм Ока), выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5 | Не менее 3,3 Ig БОЕ ² |

¹ ТЦД₅₀ – доза, инфицирующая 50 % культуры клеток с цитопатогенным действием в 50 % клеток монослоя.

² БОЕ – бляшкообразующая единица.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- лактоза;
- сорбитол;
- маннитол;
- аминокислоты (включая фенилаланин).

Растворитель

– вода для инъекций.

Внешний вид Приорикс-Тетра[®] и содержимое упаковки

Лиофилизат

По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр. Ф.), укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

Растворитель

По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр. Ф.). Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком или герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком.

Комплектность

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем с 2 иглами в пластиковых контейнерах в блистере, закрытом пленкой, с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

По 10 флаконов с лиофилизатом, 10 шприцев с растворителем с 20 иглами, с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке картонной со встроенным картонным разделителем и с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Производитель

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА» / GlaxoSmithKline Biologicals SA

Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

За любой информацией о вакцине, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Медицинские работники (врачи, медицинские сестры) должны быть обучены правилам работы с вакцинами и обеспечены необходимыми средствами для купирования возможной анафилактической реакции, которая редко может возникнуть после введения вакцины.

Восстановленный раствор вакцины перед введением необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и изменение внешнего вида. В случае обнаружения посторонних включений и изменения внешнего вида раствора следует отказаться от применения вакцины.

Цвет восстановленного раствора вакцины может колебаться от розово-оранжевого до розового цвета. Если цвет восстановленного раствора иной, следует отказаться от применения вакцины.

Вакцину Приорикс-Тетра[®] нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

Если вакцина Приорикс-Тетра[®] применяется одновременно с другими вакцинами, их следует вводить в разные участки тела.

Вакцину Приорикс-Тетра[®] нельзя вводить в кровеносный сосуд и внутривенно!

Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Приготовление вакцины с использованием растворителя в шприце

Вакцину Приорикс-Тетра[®] необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.

Внимание! Упаковка вакцины Приорикс-Тетра[®] может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца.

Для правильного соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной Приорикс-Тетра[®], может незначительно отличаться от изображения на рисунках.

Шприц 1 типа

Игла:

Шприц:

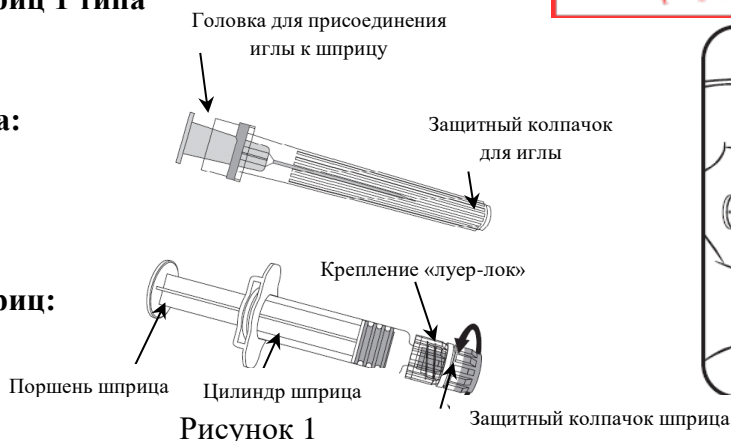


Рисунок 1

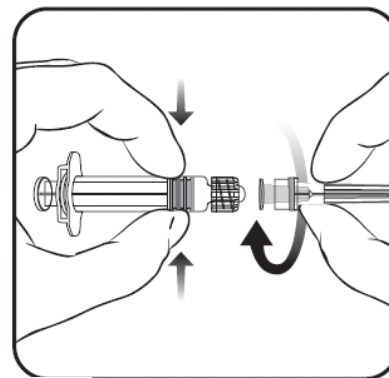


Рисунок 2

Всегда удерживайте шприц за цилиндр (не следует держать шприц за поршень или крепление «луер-лок») и располагайте иглу в одной плоскости со шприцем, как показано на рисунке 2. Несоблюдение данных условий ведет к деформации крепления «луер-лок» и протеканию шприца. Если при сборке шприца крепление «луер-лок» отсоединяется, следует взять новую дозу вакцины (новые шприц и флакон).

1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (см. рисунок 1).
2. Прикрепите иглу к шприцу. Для этого аккуратно наденьте головку иглы на крепление «луер-лок» и прокрутите по часовой стрелке на 90° до момента, когда Вы почувствуете, что игла закреплена на шприце (см. рисунок 2).
3. Снимите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплён на игле).
4. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе. После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести.
5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.
6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Открутите иглу от шприца и прикрепите иглу для инъекции как описано в пункте 2.

Шприц 2 типа

Если упаковка содержит шприц, отличающийся от представленного на рисунках 1–2, после удаления защитного колпачка с носика шприца наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания.

Вакцина должна извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

После обработки места инъекции спиртом или другим кожным антисептиком в соответствии с его инструкцией по применению, следует подождать, пока это вещество испарится с поверхности кожи, и только после этого вводить вакцину, поскольку при контакте с подобными соединениями может произойти инактивация вакцинных аттенуированных вирусов.

После приготовления раствора, вакцину следует вводить сразу или хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в течение не более 8 часов.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.