

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PRIORIX prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, živo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Živ oslabljen virus ošpic ¹ (sev Schwarz)	ne manj kot $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³
Živ oslabljen virus mumpsa ¹ (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn)	ne manj kot $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³
Živ oslabljen virus rdečk ² (sev Wistar RA 27/3)	ne manj kot $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³

¹ pridobljen na piščančjih embrionalnih celicah

² pridobljen na humanih diploidnih celicah (MRC-5)

³ 50-odstotni infektivni odmerek za celično kulturo ("Cell Culture Infective Dose 50 %")

Cepivo vsebuje sledi neomicina. Glejte poglavje 4.3.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Cepivo vsebuje 9 mg sorbitola.

Cepivo vsebuje 6,5 nanogramov para-aminobenzojske kisline na odmerek in 334 mikrogramov fenilalanina na odmerek (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Pred rekonstitucijo je prašek belkasta do rahlo rožnata pogača, del katere je lahko rumenkast do rahlo oranžen.

Vehikel je bistra in brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo PRIORIX je indicirano za aktivno imunizacijo otrok, starih 9 mesecev ali več, mladostnikov in odraslih proti ošpicam, mumpsu in rdečkam.

Za uporabo pri otrocih v starosti od 9 do 12 mesecev glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Za uporabo cepiva PRIORIX je treba upoštevati uradna priporočila.

Osebe, stare 12 mesecev ali več

Odmerek je 0,5 ml. Drugi odmerek je treba dati v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo PRIORIX se lahko uporabi pri posameznikih, predhodno cepljenih s kakšnim drugim monovalentnim cepivom ali kombiniranim cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam.

Dojenčki v starosti od 9 do 12 mesecev

Pri dojenčkih v prvem letu življenja je možno, da se ne odzovejo dovolj na sestavine cepiv. Če epidemiološke okoliščine zahtevajo cepljenje dojenčkov v prvem letu življenja (npr. zaradi izbruha bolezni ali potovanja v endemska območja), mora otrok dobiti drugi odmerek cepiva PRIORIX v drugem letu življenja, po možnosti v treh mesecih po prvem odmerku. Nikakor pa presledek med odmerkoma ne sme biti krajši od štirih tednov (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Dojenčki, mlajši od 9 mesecev

Varnost in učinkovitost cepiva PRIORIX pri dojenčkih, mlajših od 9 mesecev nista bili dokazani.

Način uporabe

Cepivo PRIORIX injicirajte subkutano. Lahko ga injicirate tudi intramuskularno v deltoidni predel ali anterolateralni del stegna (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Bolnikom s trombocitopenijo ali kakšno koagulacijsko motnjo je treba cepivo po možnosti dati subkutano (glejte poglavje 4.4).

Za navodila glede rekonstitucije cepiva pred uporabo, glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 ali na neomicin. Kontaktni dermatitis na neomicin v anamnezi ni kontraindikacija. Za preobčutljivostne reakcije na jajčne proteine, glejte poglavje 4.4.

Trenutno ali nedavno imunosupresivno zdravljenje (vključno z velikimi odmerki kortikosteroidov). Cepivo Priorix ni kontraindicirano pri posameznikih, ki prejemajo topikalne kortikosteroide ali majhne odmerke parenteralnih kortikosteroidov (npr. za profilakso astme ali nadomestno zdravljenje) (glejte poglavje 4.4).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV ali za starost specifični odstotek CD4⁺ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4⁺ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4⁺ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4⁺ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

Kot pri cepljenju z drugimi cepivi, morate tudi cepljenje s cepivom PRIORIX odložiti pri osebah s hudo akutno vročično boleznijo. Blažja okužba, npr. prehlad, ne bi smela biti razlog za odložitev cepljenja.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki bo v primeru, če bi se pojavila anafilaktična reakcija, ki je sicer redka, nemudoma na voljo.

Alkohol in druga razkužila lahko inaktivirajo oslABLJENE viruse cepiva, zato morajo pred injiciranjem cepiva izpareti s kože.

Zaradi možne prisotnosti materinih protiteles je pri dojenčkih med prvim letom življenja odziv na komponente cepiva lahko nezadosten (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

Ustrezna previdnost je potrebna pri uporabi cepiva PRIORIX pri posameznikih z motnjo osrednjega živčevja, nagnjenostjo k vročinskim krčem ali z družinsko anamnezo konvulzij. Cepljene osebe z anamnezo vročinskih krčev je treba natančno spremljati.

Komponenti cepiva proti ošpicam in mumpsu sta pridobljeni na kulturi piščančjih embrionalnih celic in lahko zato vsebujeta jajčne proteine v sledih. Pri osebah z anamnezo anafilaktičnih, anafilaktoidnih ali drugih takojšnjih reakcij (npr. generalizirana urtikarija, otekanje ustne votline in žrela, težave pri dihanju, hipotenzija ali šok) po uživanju jajc je tveganje za pojav preobčutljivostnih reakcij takojšnjega tipa po cepljenju večje, čeprav so tovrstne reakcije zelo redke. Pri cepljenju oseb z anafilaksijo po zaužitju jajc je potrebna izjemna previdnost. Treba je zagotoviti takojšnje ustrezno zdravljenje anafilaksije, če se takšna reakcija pojavi.

Omejena zaščita proti ošpicam je lahko dosežena s cepljenjem do 72 ur po izpostavljenosti naravnim ošpicam.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavi sinkopa (omedlevica), zlasti pri mladostnikih, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, npr. prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Kot druga cepiva tudi to cepivo morda ne bo sprožilo zaščitnega imunskega odziva pri vseh cepljenih osebah.

CEPIVA PRIORIX V NOBENEM PRIMERU NE SMETE INJICIRATI V ŽILO!

Trombocitopenija

Po cepljenju z živimi cepivi proti ošpicam, mumpsu in rdečkam so bili opisani primeri poslabšanja trombocitopenije ter primeri ponovitve trombocitopenije pri osebah, ki se jim je trombocitopenija pojavila po prvem odmerku. Trombocitopenija, povezana s cepivom proti MMR, je redka in na splošno mine sama. Pri bolnikih z obstoječo trombocitopenijo ali z anamnezo trombocitopenije po cepljenju proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam je treba natančno oceniti razmerje tveganja in koristi cepljenja s cepivom PRIORIX. Takšne bolnike je treba cepiti previdno in po možnosti s subkutanim injiciranjem cepiva.

Imunsko oslabei bolniki

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabele imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo ošpice, mumps ali rdečke. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov ošpic, parotitisa in rdečk.

Zaradi potencialnega tveganja za zmanjšan odziv na cepivo in/ali razširjene bolezni je treba pozornost posvetiti časovnemu intervalu med cepljenjem s cepivom Priorix in imunosupresivnim zdravljenjem (glejte poglavje 4.3).

Prenašanje

Prenos virusa ošpic in mumpsa s cepljenih oseb na dovzetne osebe, ki so bile s cepljenimi v stiku, ni bil nikoli dokumentiran. Znano je, da se izločanje virusa rdečk in ošpic v žrelu običajno pojavi od 7 do 28 dni po cepljenju. Izločanje je največje okrog enajstega dne. Vendar pa ni dokazov o prenosu izločenega vakcinalnega virusa na dovzetne osebe, ki so v stiku s cepljenimi. Dokumentirano je prenašanje virusa iz cepiva proti rdečkam na dojenčke z materinim mlekom; prav tako je

dokumentirano transplacentarno prenašanje. Vendar ne v prvem ne v drugem primeru niso ugotovili znakov klinične bolezni.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Cepivo Priorix vsebuje para-aminobenzojsko kislino. Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

Cepivo vsebuje 334 mikrogramov fenilalanina na odmerek. Lahko škoduje bolnikom s fenilketonurijo.

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Klinične študije so pokazale, da se cepivo PRIORIX lahko da sočasno s katerimkoli od naslednjih monovalentnih ali kombiniranih cepiv [vključno s heksavalentnimi cepivi (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju -acelularno (DTPa), cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju -acelularno, z zmanjšano vsebnostjo antigenov (dTpa), cepivom proti *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib), inaktiviranim cepivom proti otroški paralizi (IPV), cepivom proti hepatitisu B (HBV), cepivom proti hepatitisu A (HAV), cepivom proti meningokokom seroskupine B (MenB), konjugiranim cepivom proti meningokokom seroskupine C (MenC), konjugiranim cepivom proti meningokokom seroskupine A, C, W-135 in Y (MenACWY), cepivom proti zosteru (VZV), peroralnim cepivom proti otroški ohromelosti (OPV) in konjugiranim cepivom proti pnevmokokom v skladu z lokalnimi priporočili.

Zaradi povečanega tveganja za zvišano telesno temperaturo, občutljivost na mestu injiciranja, spremembe prehranjevalnih navad in razdražljivost, kadar se cepivo Bexero daje sočasno s kombiniranim cepivom proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (MMR-V), se lahko razmisli o ločenem cepljenju s cepivom PRIORIX, če je mogoče.

Ni podatkov, ki bi podpirali uporabo cepiva PRIORIX s kakšnimi drugimi cepivi.

Če je potrebno cepivo PRIORIX dati sočasno z drugim cepivom, ki se injicira, moramo cepivi vedno injicirati na ločeni mesti.

Če se cepljenja ne opravi sočasno je priporočljivo, da med cepljenjem s cepivom PRIORIX in drugimi živimi oslavljenimi cepivi mine vsaj en mesec.

Če je potrebno testiranje s tuberkulinskim testom, ga je treba izvesti pred ali sočasno s cepljenjem. Poročila namreč navajajo, da lahko kombinirana cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam začasno zmanjšajo občutljivost kože za tuberkulin. Anergija lahko traja do največ 6 tednov. Da bi se izognili lažno negativnim rezultatom, se tuberkulinskega testa v tem obdobju po cepljenju ne sme izvajati.

Pri osebah, ki so prejele humane gamaglobuline ali transfuzijo krvi, je treba cepljenje odložiti za tri mesece ali dlje (do 11 mesecev) glede na uporabljeni odmerek humanih globulinov. Pri teh osebah je namreč verjetno, da bo cepljenje zaradi pasivno pridobljenih protiteles proti ošpicam, mumpsu in rdečkam neuspešno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Cepiva PRIORIX niso ocenili v študijah plodnosti.

Nosečnost

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom PRIORIX.

Študije s cepivom PRIORIX pri nosečnicah niso bile izvedene.

Pri pregledu več kot 3500 dovezetnih žensk, ki so bile v času cepljenja s cepivom, ki vsebuje virus rdečk, nevede v zgodnji fazi nosečnosti, niso poročali o primerih prirojenega sindroma rdečk. S poznejšim spremljanjem po prihodu cepiva na trg je bil po nenamernem cepljenju nosečnice s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ugotovljen prirojen sindrom rdečk, povezan s sevom cepiva proti rdečkam (Wistar RA 27/3).

Pri cepljenju nosečnic s cepivi proti ošpicam in mumpsu ni bilo zabeleženih poškodb ploda.

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

Dojenje

Izkušanj s cepivom PRIORIX med obdobjem dojenja je malo. Študije so pokazale, da se lahko pri doječih ženskah, po porodu cepljenih z živimi oslavljenimi cepivi proti rdečkam, virus izloča v mleku in se prenaša na dojenega otroka, a ugotovili niso nobenih znakov simptomatske bolezni. Samo v primeru, da ima otrok ugotovljeno imunsko pomanjkljivost ali da obstaja sum nanjo, je treba pretehtati koristi in tveganja cepljenja matere (glejte poglavje 4.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo PRIORIX nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V nadaljevanju predstavljen profil varnosti temelji na podatkih približno 12 000 oseb, ki so cepivo PRIORIX prejele v kliničnih preskušanjih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po aplikaciji kombiniranega cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, ustrezajo neželenim učinkom po dajanju enega samega monovalentnega cepiva ali kombinacije monovalentnih cepiv.

V nadzorovanih kliničnih študijah so znake in simptome aktivno spremljali med 42-dnevnim opazovalnim obdobjem. Cepljene osebe so tudi prosili, da med obdobjem študije poročajo o vsakem kliničnem dogodku.

Najpogostejša neželena učinka po uporabi cepiva PRIORIX sta bila rdečina na mestu injiciranja in zvišana telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalno) ali $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksilarno/oralno).

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni v skladu z naslednjo pogostnostjo:

Zelo pogosti:	($\geq 1/10$)
Pogosti:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni:	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Redki:	($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Podatki iz kliničnih preskušanj

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	Pogosti	okužba zgornjih dihal
	Občasni	vnetje srednjega ušesa

<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	Občasni	limfadenopatija
<u>Bolezni imunskega sistema</u>	Redki	alergijske reakcije
<u>Presnovne in prehranske motnje</u>	Občasni	anoreksija
<u>Psihiatrične motnje</u>	Občasni	živčnost, neobičajen jok, nespečnost
<u>Bolezni živčevja</u>	Redki	vročinski krči
<u>Očesne bolezni</u>	Občasni	konjunktivitis
<u>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</u>	Občasni	bronhitis, kašelj
<u>Bolezni prebavil</u>	Občasni	oteklina, obušesne slinavke, driska, bruhanje
<u>Bolezni kože in podkožja</u>	Pogosti	izpuščaj
<u>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</u>	Zelo pogosti	rdečina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalno) ali $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksilarno/oralno)
	Pogosti	bolečina in oteklina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektalno) ali $> 39,0^{\circ}\text{C}$ (aksilarno/oralno)

Pogostnost neželenih učinkov je bila po cepljenju s prvim in drugim odmerkom cepiva na splošno podobna. Izjema je bila le bolečina na mestu injiciranja, ki je bila po cepljenju s prvim odmerkom "pogosta", po cepljenju z drugim odmerkom pa "zelo pogosta".

Podatki iz obdobja trženja

O naslednjih neželenih učinkih so v redkih primerih poročali v obdobju spremljanja cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet. Točne ocene pogostnosti ni mogoče podati, ker gre za prostovoljno poročanje populacije neznane velikosti.

Organski sistem	Neželeni učinki
<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	Meningitis, ošpicam podoben sindrom, mumpsu podoben sindrom (vključno z orhitisom, epididimitisom in parotitisom)
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	Trombocitopenija, trombocitopenična purpura
<u>Bolezni imunskega sistema</u>	Anafilaktične reakcije
<u>Bolezni živčevja</u>	Encefalitis*, cerebelitis, cerebelitisu podoben sindrom (vključno s prehodnimi motnjami hoje in prehodno ataksijo), Guillain-Barréjev sindrom, transverzni mielit, periferni nevritis
<u>Žilne bolezni</u>	Vaskulitis
<u>Bolezni kože in podkožja</u>	Multiformni eritem
<u>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</u>	Artralgijska, artritis

*Pogostnost encefalitisa je bila manjša od 1 na 10 milijonov odmerkov. Tveganje za pojav encefalitisa po cepljenju s tem cepivom je veliko manjše od tveganja za pojav encefalitisa pri naravni okužbi (ošpice: 1 na 1000 do 2000 primerov; mumps: 2 do 4 na 1000 primerov, rdečke: približno 1 na 6000 primerov).

Nenamerno injiciranje cepiva v žilo ima lahko za posledico hude reakcije ali celo šok. Takojšnje ukrepanje je odvisno od resnosti reakcije (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Med spremljanjem cepiva v obdobju trženja so poročali o primerih prevelikega odmerjanja (do 2-kratni priporočeni odmerki). Preveliko odmerjanje ni bilo povezano s pojavom neželenih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Virusna cepiva, oznaka ATC: J07BD52

Imunski odziv pri otrocih, starih 12 mesecev ali več

V kliničnih študijah pri otrocih, starih od 12 mesecev do 2 leti, se je cepivo PRIORIX izkazalo za zelo imunogeno.

Cepljenje z enim samim odmerkom cepiva PRIORIX je sprožilo nastanek protiteles proti ošpicam pri 98,1 %, proti mumpsu pri 94,4 % in proti rdečkam pri 100 % pred tem seronegativnih cepljenih otrok.

Dve leti po primarnem cepljenju so bili deleži serokonverzije 93,4 % za ošpice, 94,4 % za mumps in 100 % za rdečke.

Podatkov o zaščitni učinkovitosti cepiva PRIORIX sicer ni, vendar imunogenost velja za kazalnik zaščitne učinkovitosti. Toda nekatere terenske študije navajajo, da je učinkovitost proti mumpsu morda manjša, kot je zabeleženi delež serokonverzije za mumps.

Imunski odziv pri otrocih, starih od 9 do 10 mesecev

Klinično preskušanje je zajelo 300 zdravih otrok, ki so bili v času prvega odmerka cepiva stari od 9 do 10 mesecev. Med njimi jih je 147 sočasno dobilo cepivi PRIORIX in VARILRIX. Delež serokonverzije za ošpice je bil 92,6 %, za mumps 91,5 % in 100 % za rdečke. Delež serokonverzije, zabeležen po drugem odmerku, uporabljenem 3 mesece po prvem, je bil za ošpice 100 %, za mumps 99,2 % in za rdečke 100 %. Zato je treba za zagotovitev optimalnega imunskega odziva drugi odmerek cepiva PRIORIX dati v treh mesecih.

Mladostniki in odrasli

V kliničnih preskušanjih niso posebej raziskali varnosti in imunogenosti cepiva PRIORIX pri mladostnikih in odraslih.

Intramuskularna pot uporabe

Majhno število preiskovancev v kliničnih preskušanjih je dobilo cepivo PRIORIX intramuskularno. Deleži serokonverzije za tri sestavine so bili podobni kot po subkutani uporabi cepiva.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Vrednotenje farmakokinetičnih lastnosti za cepiva ni zahtevano.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek:

Aminokisline (vsebujejo fenilalanin)

brezvodna laktoza

manitol (E 421)

sorbitol (E 420)

medij 199 (vsebuje fenilalanin, para-aminobenzojsko kislino, natrij in kalij)

Vehikel:

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Cepivo morate injicirati takoj po rekonstituciji. Če to ni možno, ga shranite v hladilniku (2 °C do 8 °C) in uporabite v 8 urah po rekonstituciji.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prašek v viali (steklo tipa I) z gumijasto zaporko.

0,5 ml vehikla v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z gumijasto batno zaporko in s priloženimi injekcijskimi iglami ali brez v naslednjih velikostih pakiranja:

- z 1 priloženo injekcijsko iglo: pakiranja po 20 ali 40
- z 2 priloženima injekcijskima iglama: pakiranja po 1, 10, 25 ali 100
- brez injekcijskih igel: pakiranja po 1, 10, 20, 25, 40 ali 100

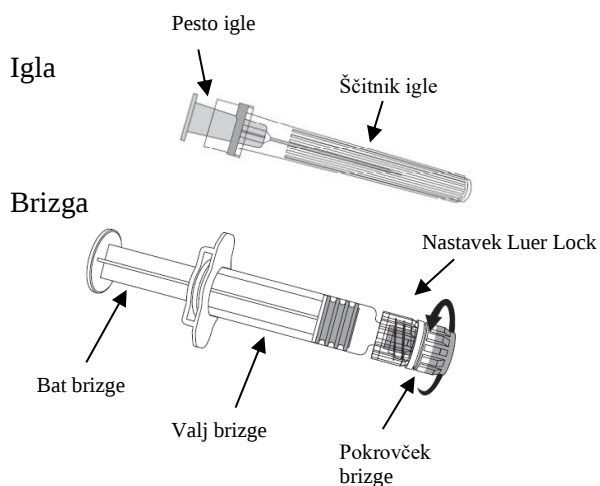
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje s cepivom

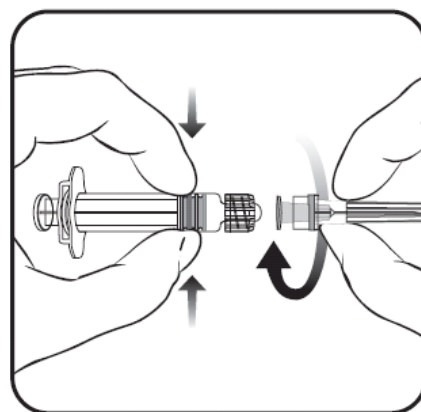
Pred rekonstitucijo ali uporabo vehikel in rekonstituirano cepivo vizualno preverite glede morebitne prisotnosti kakršnihkoli tujih delcev in/ali odstopanj od normalnega fizikalnega videza. Če opazite karkoli od navedenega, vehikla ali rekonstituiranega cepiva ne uporabite.

Cepivo rekonstituirajte tako, da celotno vsebino napolnjene injekcijske brizge z vehiklom dodate v vialo s praškom.

Za namestitev igle na brizgo pozorno preberite navodila ob slikah 1 in 2. Brizga, priložena cepivu Priorix, je lahko tudi nekoliko drugačna (brez navoja) kot brizga, ki je prikazana na sliki. V tem primeru se igla namesti brez navijanja.



Slika 1



Slika 2

Vedno držite valj brizge, ne bata brizge ali nastavka Luer Lock, in držite iglo v osi brizge (kot je prikazano na sliki 2). Če tega ne storite, lahko pride do izkrivljanja in puščanja nastavka Luer Lock.

Če se nastavek Luer Lock med sestavljanjem brizge iztakne, je potrebno uporabiti nov odmerek cepiva (novo brizgo in vialo).

1. Odvijte pokrovček igle tako, da ga zasučete v smeri, nasprotni urnemu kazalcu (kot je prikazano na sliki 1).

Ne glede na to ali se nastavek Luer Lock vrti ali ne, prosimo sledite korakom navedenim spodaj:

2. Iglo namestite na brizgo tako, da nežno namestite pesto igle v nastavko Luer Lock in zasučete v smeri urnega kazalca, dokler ne začutite, da se je zaskočila (kot je prikazano na sliki 2).
3. Odstranite ščitnik igle; to lahko gre nekoliko trdo.
4. Prašku dodajte vehikel. Mešanico morate dobro pretresti, da se prašek v vehiklu popolnoma raztopi.

Zaradi manjših odstopanj pH-ja lahko barva rekonstituiranega cepiva variira od svetle breskove do fuksijsko rožnate, kar ne zmanjša učinkovitosti cepiva.

5. Izvlecite celotno vsebino vial.
6. Za injiciranje cepiva morate uporabiti novo iglo. Odvijte iglo z brizge in pritrdite injekcijsko iglo tako, da ponovite korak 2.

Preprečite stik z razkužili (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/02/01288/001-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19.03.2002

Datum zadnjega podaljšanja: 13.08.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30.09.2025