

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PRIORIX

prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

| | |
|---|------------------------------------|
| Morbillorum virus attenuatum (Schwarz) * | min. $10^{3,0}$ CCID ₅₀ |
| Parotitidis virus attenuatum (RIT 4385) * | min. $10^{3,7}$ CCID ₅₀ |
| Rubeolae virus attenuatum (Wistar RA 27/3) ** | min. $10^{3,0}$ CCID ₅₀ |

* pomnoženo na tkáňových kulturách z kuřecích embryí

** pomnoženo na lidských diploidních buňkách MRC₅

Pomocné látky viz část 6.1.

PRIORIX vyhovuje požadavkům SZO kladeným na výrobu biologických substancí a na výrobu atenuovaných vakcín proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám i jejich kombinací.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Lyofilizát je bělavý až světle růžový prášek, rozpouštědlo je bezbarvý čirý roztok.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PRIORIX je určen k aktivní imunizaci proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám od 15. měsíce života.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučuje se podat vždy plnou dávku vakcíny, t.j. 0,5 ml.

Základní očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám se provádí nejdříve první den patnáctého měsíce života. Přeočkování se provádí za šest až deset měsíců po provedeném základním očkování, v odůvodněných případech i později. U dívek se očkování proti zarděnkám provádí ve dvanáctém roce jejich života, pokud nebyly proti zarděnkám očkovány dříve.

Způsob podání

PRIORIX se podává subkutánně. Může se však podat též intramuskulárně.

PRIORIX nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.

4.3 Kontraindikace

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny odložena v případě závažného akutního horečnatého onemocnění. Přítomnost slabé infekce však není považována za kontraindikaci.

Vakcína PRIORIX nesmí být aplikována jedincům s anafylaktickou reakcí na vaječnou bílkovinu v anamnéze, ani jedincům se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo na

kteroukoliv jinou složku vakcíny, zvláště na neomycin (viz 4.4). Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací.

PRIORIX se nemá aplikovat pacientům s nedostatečnou imunitní odpovědí, t.j. pacientům s primární nebo sekundární imunodeficiencí. Vakcínou lze očkovat asymptomatické HIV infikované osoby. Vakcinace symptomatických HIV pozitivních jedinců se musí zvážit.

PRIORIX se nesmí aplikovat v průběhu těhotenství. Otěhotnění do tří měsíců po očkování je nežádoucí.

S očkováním kojících žen nejsou dostatečné zkušenosti. Při vakcinaci kojících žen je nutné zvážit, převyší-li prospěch očkování možné riziko.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

K desinfekci místa vpichu se doporučuje použít např. 70% ethylalkohol, 60% izopropylalkohol nebo jiná schválená antiseptika. Vždy je nutné vyčkat do zaschnutí dezinfekčního prostředku, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů ve vakcíně.

Pokud je nutné dítě z důvodu vysokého rizika vzniku infekce očkovat do 12 měsíců věku, je třeba si uvědomit, že nemusí dojít k odpovídající imunitní odpovědi vůči spalničkové složce vakcíny, protože u něho přetrvávají mateřské protilátky. V těchto případech se má zvážit případné podání další dávky.

Očkování jedinci musí zůstat 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem. Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být okamžitě k dispozici odpovídající terapie.

I když se viry spalniček a příušnic získávají reprodukcí v kulturách kuřecích embryí, neobsahuje trivakcína PRIORIX vaječné proteiny v množství, které by mohlo vyvolat vážné hypersenzitivní reakce. Očkování jedinců alergických na vaječné proteiny je po zvážení možné v případě, že se v anamnéze nevyskytují anafylaktické reakce.

PRIORIX se má podávat s opatrností u jedinců, v jejichž osobní nebo rodinné anamnéze se vyskytují alergické reakce nebo konvulzivní stavy. V případě náchylnosti k febrilním křečím se mají před očkováním preventivně podat léky snižující teplotu.

Přenos infekce spalniček ani příušnic z očkovanych jedinců na vnímavé osoby nebyl zaznamenán. Je známo, že mezi 7 až 28 dnem po očkování dochází k faryngeální exkreci viru zarděnek s maximem okolo 11. dne. Dosud však nebyla zaznamenána nákaza zarděnkami, která by byla způsobená takto vylučovaným virem.

Údaje z klinických zkoušek ukazují, že po intramuskulární aplikaci jsou podobné poměry sérokonverze na všechny tři složky vakcíny jako po subkutánní aplikaci. Titry protilátek vůči příušnicím a zarděnkám mohou být nižší.

PRIORIX obsahuje malé množství neomycinu, proto musí být vakcína podávána jedincům se známou přecitlivělostí na neomycin opatrně (viz 4.3).

PRIORIX nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě, že se očkováný jedinec má podrobit tuberkulinovému testu, měl by se test provést před nebo současně s aplikací vakcíny PRIORIX, protože živý virus spalniček (a zřejmě i příušnic) může způsobit dočasný pokles citlivosti kožního tuberkulinového testu. Dočasné snížení citlivosti trvá 4 až 6 týdnů. Po tuto dobu se nemá tuberkulinový test provádět, protože by se mohly získat falešné negativní výsledky.

PRIORIX může být podán současně s živou oslabenou vakcínou proti varicelle, pokud jsou obě vakcíny aplikovány do různých míst.

Přestože údaje o současném podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám s ostatními vakcínami dosud nejsou k dispozici, má se za to, že vakcína PRIORIX se může současně aplikovat s perorální poliovakcínou (OPV), inaktivovanou poliovakcínou (IPV), s trivalentní vakcínou proti difterii, tetanu a pertusi (DTPw/DTPa) a s vakcínou proti Haemophilus influenzae typu b (Hib), pokud jsou aplikovány do různých míst.

Pokud PRIORIX a ostatní živé atenuované vakcíny nelze podat současně, musí být mezi aplikací vakcín dodržen interval 4 týdnů.

Očkování jedinců, kterým byla podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny, by se mělo odložit nejméně o 3 měsíce, protože příjmem pasivních protilátek proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám se zvyšuje pravděpodobnost selhání vakcinace.

PRIORIX lze použít k přeočkování i těch osob, které byly předtím očkovány jinými vakcínami proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství je kontraindikací pro očkování vakcínou PRIORIX, nežádoucí je i otěhotnění v průběhu 3 měsíců po očkování.

O očkování kojících matek není dostatečné množství údajů, proto by se v případě nutnosti očkování kojících matek měl zvážit prospěch očkování oproti riziku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

PRIORIX nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám odpovídají nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání monovalentních vakcín samotných nebo v kombinaci.

V kontrolovaných klinických studiích byly na více než 10.000 očkováných jedinců aktivně monitorovány příznaky a symptomy, které se vyskytly až do 42 dní po očkování. Očkování jedinci byli požádáni, aby během této doby hlásili jakoukoli klinickou příhodu. Pozorované nežádoucí účinky jsou uvedeny dále.

Frekvence jsou vyjádřeny takto:

| | |
|---------------|--------------------|
| Velmi často: | ≥ 10 % |
| Často: | ≥ 1 % a < 10 % |
| Méně často: | ≥ 0,1 % a < 1 % |
| Vzácně: | ≥ 0,01 % a < 0,1 % |
| Velmi vzácně: | < 0,01 % |

Místo aplikace:

velmi často: místní zarudnutí

často: otok a bolest v místě vpichu

Organismus jako celek:

velmi často: horečka ≥ 38°C - ≤ 39,5°C rektálně; ≥ 37,5°C - < 39°C axilárně/perorálně)

často: horečka (> 39,5°C rektálně; ≥ 39,0°C axilárně/perorálně)

méně často: neobvyklý pláč

vzácně: malátnost

Centrální a periferní nervový systém:

méně často: febrilní křeče

Endokrinní poruchy:

méně často: otok příušnice

Gastrointestinální poruchy:

méně často: průjem, zvracení, nechutenství

Psychiatrické poruchy:

často: nervozita

méně často: spavost, nespavost

Poruchy obranyschopnosti organismu:

méně často: jiné virové infekce, otitis media

Respirační poruchy:

méně často: faryngitida, infekce horních cest dýchacích, rinitida, bronchitida, kašel

Poruchy kůže a podkoží:

často: vyrážka

Poruchy bílých krvinek a retikuloendoteliálního systému:

méně často: lymfadenopatie

Během postmarketingového sledování bezpečnosti vakcíny byly v časové souvislosti s očkováním vakcínou PRIORIX hlášeny následující nežádoucí účinky:

Organismus jako celek:

velmi vzácně: artralgie, artritida, alergické reakce včetně anafylaktických reakcí, Kawasakiho syndrom

Centrální a periferní nervový systém:

velmi vzácně: meningitida, transversní myelitida, Guillain Barréův syndrom, periferní neuritida, encefalitida

Poruchy krevních destiček, krvácení a koagulace:

velmi vzácně: trombocytopenie, trombocytopenická purpura

Poruchy kůže a podkoží:

velmi vzácně: erythema multiforme

Ve vzácných případech nelze vyloučit výskyt onemocnění podobného příušnicím se zkrácenou inkubační dobou. Izolovaně byly po očkování kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám hlášeny případy výskytu přechodného bolestivého otoku varlat.

Náhodná intravaskulární aplikace může vést k velmi vážným reakcím či dokonce k šoku. Bezprostřední opatření záleží na vážnosti reakce.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunopreparát, živá atenuovaná vakcína.

ATC kód: J07BD52.

V klinických studiích bylo prokázáno, že PRIORIX je vysoce imunogenní. Při očkování séronegativních jedinců byly 42. resp. 60. den po očkování vytvořeny protilátky proti spalničkám u 98,0 %, protilátky proti příušnicím u 96,1 % a protilátky proti zarděnkám u 99,3 % očkovaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou pro vakcíny vyžadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních studií sledujících bezpečnost přípravku neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát: aminokyseliny, laktosa, mannitol, neomycin-sulfát, sorbitol.

Rozpouštědlo: voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici studie zabývající se kompatibilitou, nesmí být vakcína PRIORIX míchána s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Vakcína se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat při 2-8°C a použít nejdéle do 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína musí být uchovávána při teplotě +2 °C až +8 °C (v chladničce).
Nesmí zmrznout.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lyofilizát je ve skleněné lahvičce opatřené pryžovou zátkou, kovovým uzávěrem a plastickým krytem, rozpouštědlo je v ampuli nebo v naplněné injekční stříkačce s „back stop“ systémem. Lyofilizát, rozpouštědlo a 2 přiložené injekční jehly v plastovém krytu, výlisek z umělé hmoty (u balení s 10 naplněnými stříkačkami – výlisek z papírové lepenky), papírová krabička.

Lahvičky, ampule a stříkačky jsou vyrobeny z neutrálního skla typu I, splňují požadavky Evropského lékopisu.

Velikost balení:

1 x lahvička s lyofilizátem + 1 x 0,5 ml sol.

10 x lahvička s lyofilizátem + 10 x 0,5 ml sol.

25 x lahvička s lyofilizátem + 25 x 0,5 ml sol.

100 x lahvička s lyofilizátem + 100 x 0,5 ml sol.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před použitím opticky zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovují, je nutné rozpouštědlo nebo rekonstituovanou vakcínu vyřadit.

Vakcína musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpouštědla z ampule nebo z naplněné injekční stříkačky do lahvičky s práškem. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

Aplikuje se plná dávka vakcíny.

Před aplikací je nutné vyčkat do zaschnutí dezinfekčního prostředku, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů ve vakcíně.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/739/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.11.1999 / 13.1. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.11. 2010