

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРИОРИКС – Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
PRIORIX – Powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)
Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне, 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Жив атенюиран морбилен вирус¹ (щам Schwarz)
(*Live attenuated measles virus¹ (Schwarz strain)*) не по-малко от $10^{3.0}$ CCID₅₀³

Жив атенюиран паротитен вирус¹
(щам RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам)
(*Live attenuated mumps virus¹ (RIT 4385 strain, derived from Jeryl Lynn strain)*) не по-малко от $10^{3.7}$ CCID₅₀³

Жив атенюиран рубеолен вирус² (щам Wistar RA 27/3)
(*Live attenuated rubella virus² (Wistar RA 27/3 strain)*) не по-малко от $10^{3.0}$ CCID₅₀³

¹ произведен в пилешки ембрионални клетки

² произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

³ клетъчно-културелни инфекциозни дози 50%

Тази ваксина съдържа незначително количество неомицин. Вижте точка 4.3.

Помощни вещества с известно действие:

Ваксината съдържа 9 mg сорбитол, вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.
Лиофилизираният морбили-паротит-рубеола компонент е бял до светлорозов прах.
Разтворителят е прозрачен и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

PRIORIX е показан за активна имунизация на деца на 9-месечна възраст и повече, юноши и възрастни срещу морбили, паротит и рубеола.

За употребата при деца на възраст между 9 и 12 месеца, вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употребата на PRIORIX трябва да се основава на официалните препоръки.

Лица на възраст 12 месеца или повече

Дозата е 0,5 ml. Втора доза трябва да се приложи съгласно официалните препоръки.

PRIORIX може да се приложи на лица, които са ваксинирани в миналото с друга моновалентна или комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

Кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца

През първата година от живота, кърмачетата може да не реагират достатъчно към съставките на ваксината. В случай че, епидемиологичната обстановка налага ваксинация на кърмачета през първата година от живота (напр. епидемичен взрив или пътуване в ендемични райони), трябва да се направи втора доза PRIORIX през втората година от живота, за предпочитане до три месеца след първата доза. При никакви обстоятелства интервалът между дозите не трябва да бъде по-малък от четири седмици (вижте точки 4.4 и 5.1).

Кърмачета на възраст под 9 месеца

Безопасността и ефикасността на PRIORIX при кърмачета на възраст под 9 месеца не е установена.

Начин на приложение

PRIORIX е за подкожно инжектиране, въпреки че може да бъде приложен и чрез интрамускулна инжекция (вижте точки 4.4 и 5.1).

При пациенти с тромбоцитопения или нарушение на кръвосъсирването е за предпочитане ваксината да бъде приложена подкожно (вижте точка 4.4).

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към неомидин. Анамнеза за контактен дерматит към неомидин не е противопоказание. За реакции на свръхчувствителност към яйчни протеини, вижте точка 4.4.

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, например тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или

възрастово-специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ <25%; деца между 12-35 месечна възраст: CD4+ < 20%; деца между 36-59 месечна възраст: CD4+ < 15% (вж. точка 4.4).

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Както при другите ваксини, приложението на PRIORIX трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция, като простуда, не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за съответно медицинско лечение и наблюдение, в случаи на рядка анафилактична реакция след приложението на ваксината.

Алкохолът и другите дезинфекционни средства трябва да се оставят да се изпарят от кожата преди инжектирането на ваксината, тъй като те могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината.

През първата година от живота, кърмачетата може да не реагират достатъчно към съставките на ваксината, поради възможно взаимодействие с майчините антитела (вижте точки 4.2 и 5.1).

Съответното внимание трябва да се прояви при приложение на PRIORIX при лица с нарушения на централната нервна система (ЦНС), предразположение към фебрилни гърчове или фамилна анамнеза за гърчове. Ваксинираните с анамнеза за фебрилни гърчове трябва да бъдат внимателно проследявани.

Морбилната и паротитната съставки на ваксината са произведени в пилешки ембрионални клетъчни култури и затова може да съдържат следи от яйчен протеин. Лицата с анамнеза за анафилактична, анафилактоидна или други реакции от бърз тип (напр. генерализирана уртикария, подуване на устата или гърлото, затруднено дишане, хипотония или шок) след прием на яйца може да са с повишен риск от развитие на реакция на свръхчувствителност от бърз тип след ваксинация, въпреки че тези типове реакции се установяват много рядко. Лицата, които са преживявали анафилаксия след прием на яйца, трябва да бъдат ваксинирани с особено внимание, като трябва да бъдат осигурени адекватни условия за лечение на анафилаксията, в случай на поява на такава реакция.

Пациентите с редки наследствени заболявания на непоносимост към фруктоза не трябва да бъдат ваксинирани с PRIORIX, тъй като той съдържа сорбитол.

Чрез ваксинация до 72 часа след експозиция при контакт с морбили, може да се постигне ограничена защита срещу морбили.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

Както при другите ваксини, защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

PRIORIX НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ВЪТРЕСЪДОВО ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

Тромбоцитопения

При лица, страдащи от тромбоцитопения, след първата доза при ваксинация с живи ваксини срещу морбили, паротит и рубеола, са съобщени случаи на влошаване на тромбоцитопенията и на повторна поява на тромбоцитопения. MMR-свързаната тромбоцитопения е рядка и в повечето случаи самоограничаваща се. При пациенти със съществуваща тромбоцитопения или с анамнеза за тромбоцитопения след ваксинация срещу морбили, паротит или рубеола, съотношението риск-полза от прилагането на PRIORIX, трябва да бъде внимателно оценено. Тези пациенти трябва да бъдат ваксинирани с повишено внимание и за предпочитане чрез подкожно приложение на ваксината.

Имунокомпрометирани пациенти

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с морбили, паротит или рубеола, въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на морбили, паротит и рубеола.

Предаване

Не е документирано предаване на вируса на морбили и паротитот ваксинирани на възприемчиви контактни. Известно е, че между 7-ия и 28-ия ден след ваксинацията е налична фарингеална екскреция на вирусът на рубеолата и морбилито, с пикова екскреция около 11-ия ден. Няма данни, обаче, отделените ваксинални вируси да се предават на възприемчиви контактни. Документирано е предаване на рубеолен ваксинален вирус на кърмачета чрез кърмата, както и трансплацентарно предаване, без никакви клинични признаци на заболяване.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

PRIORIX може да бъде прилагана едновременно (но на различни инжекционни места) с която и да е от следните моновалентни или комбинирани ваксини [включително хексавалентни ваксини (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна компонента), (DTPa), ваксина срещу *Haemophilus influenzae* type b (Hib), инактивирана ваксина срещу полиомиелит (IPV), хепатит В ваксина (HBV), хепатит А ваксина (HAV), ваксина срещу менингококи серотип С, конюгатна (MenC), ваксина срещу варицела зостер (VZV), перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) и 10-валентна пневмококова конюгатна ваксина в съответствие с местните препоръки.

Ако не могат да се приложат едновременно, се препоръчва да се спазва интервал не по-малък от един месец между прилагането на PRIORIX и другите живи атенюирани ваксини.

Няма данни в подкрепа на употребата на PRIORIX с никакви други ваксини.

Ако трябва да се направи туберкулинов тест, той трябва да се проведе преди или едновременно с ваксинацията, тъй като е докладвано, че комбинираните ваксини срещу морбили, паротит и рубеола могат да доведат до временно подтискане на кожната туберкулинова чувствителност. Тъй като тази анергия може да продължи максимум до 6 седмици, туберкулиновия тест не трябва да се провежда през този период от време след ваксинацията, за да се избегнат фалшиво негативните резултати.

При лица, на които са приложени човешки гамаглобулини или е направено кръвопреливане, ваксинацията трябва да бъде отложена за три месеца или повече (до 11 месеца), в зависимост от приложената доза на човешкия глобулин, поради вероятност от неуспех на ваксината, дължащ се на пасивно придобитите антители срещу морбили, паротит и рубеола.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

PRIORIX не е оценяван в проучвания за фертилитета.

Бременност

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с PRIORIX.

Все пак, липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу морбили, паротит и рубеола е била приложена на бременни жени.

Въпреки че теоритичен риск все още не може да бъде изключен, няма докладвани случаи на синдром на вродена рубеола при повече от 3 500 жени, които не са знаели, че са бременни и за които е допуснато неволно ваксиниране в ранните стадии на бременността с ваксини, съдържащи рубеолна съставка. Следователно, неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си, с ваксини, съдържащи морбилна, паротитна и рубеолна съставки, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

Кърмене

Опитът с PRIORIX по време на кърмене е ограничен. Проучванията показват че кърмещи след раждането жени, ваксинирани с живи атенюирани ваксини срещу рубеола, може да секретират вируса в кърмата и да го предават на кърмените кърмачета без никакви признаци на симптоматично заболяване. Само в случай че, е потвърдено или се подозира, че детето е с имунен дефицит, рисковете и ползите от ваксинирането на майката трябва да бъдат оценени (вж точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

PRIORIX не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Представеният по-долу профил на безопасност се основава на общо около 12 000 лица, на които е приложен PRIORIX по време на клиничните изпитвания.

Нежеланите реакции, които може да настъпят след употребата на комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола съответстват на тези, наблюдавани след приложението на моновалентните ваксини самостоятелно или в комбинация.

По време на контролирани клинични изпитвания активно са проследявани признаците и симптомите по време на 42-дневен период от време след ваксинация. На ваксинираните са дадени указания да съобщават всички клинични прояви по време на изпитването.

Най-честите нежелани реакции след прилагане на PRIORIX са зачервяване на мястото на инжектиране и повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата).

Списък на нежеланите реакции

Съобщаваните нежелани реакции са изброени съгласно следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Данни от клинични изпитвания

Инфекции и инфестации:

Чести: инфекция на горните дихателни пътища

Нечести: отит на средното ухо

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести: лимфаденопатия

Нарушения на имунната система:

Редки: алергични реакции

Нарушения на метаболизма и храненето:

Нечести: анорексия

Психични нарушения:

Нечести: нервност, необичаен плач, безсъние

Нарушения на нервната система:

Редки: фебрилни гърчове

Нарушения на очите:

Нечести: конюнктивит

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: бронхит, кашлица

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: увеличаване на паротидните жлези, диария, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: обрив

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: зачервяване на мястото на инжектиране, повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата)

Чести: болка и подуване на мястото на инжектиране, повишена температура $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $> 39^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата)

Като цяло, категориите нежелани реакции по честота са подобни за първата и втората дози ваксина. Изключение прави болката на мястото на инжектиране, която е “Честа” след първата доза ваксина и “Много честа” след втората доза.

Постмаркетингови данни

По време на постмаркетинговото наблюдение в редки случаи са идентифицирани следните нежелани реакции. Тъй като те са съобщавани доброволно от популация с неустановена големина, не е възможно да се изчисли достоверно тяхната честота.

Инфекции и инфестации:

Менингит, морбили-подобен синдром, паротитоподобен синдром (включително орхит, епидидимит и паротит)

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура

Нарушения на имунната система:

Анафилактични реакции

Нарушения на нервната система:

Енцефалит*, церебелит, симптоми, подобни на церебелит (включително преходно нарушение на походката и преходна атаксия), синдром на Guillain-Barre, трансверзален миелит, периферен неврит

Съдови нарушения

Васкулит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Erythema multiforme

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Арталгия, артрит

* Енцефалит е съобщаван с честота под 1 на 10 милиона дози. Рискът от енцефалит след приложение на ваксината е много по-малък от риска от енцефалит при действително заболяване (морбили: 1 на 1 000 до 2 000 случаи; паротит: 2-4 на 1 000 случаи; рубеола: приблизително 1 на 6 000 случаи).

Случайното вътресъдово приложение на продукта може да доведе до поява на тежки реакции или дори до шок. Наложителни са спешни мерки, в зависимост от тежестта на реакцията (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

По време на постмаркетинговото наблюдение са съобщени случаи на предозиране (до 2 пъти над препоръчаната доза). Няма свързани с предозирането нежелани реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

Имунен отговор при деца на 12 месеца и повече

В клинични проучвания при деца на възраст от 12 месеца до 2 години е доказана висока имуногенност на PRIORIX.

Ваксинацията с единична доза PRIORIX индуцира антитела срещу морбили при 98,1%, срещу паротит при 94,4% и срещу рубеола при 100% от ваксинираните, серонегативни преди ваксинацията.

Две години след първичната ваксинация нивата на сероконверсия са 93,4% за морбили, 94,4% за паротит и 100% за рубеола.

Въпреки че, няма данни относно протективната ефикасност на PRIORIX, имуногенността се приема като показател за протективна ефикасност. Данните от някои проучвания обаче сочат, че ефективността срещу паротит може да бъде по-ниска от наблюдаваните нива на сероконверсия за паротит.

Имунен отговор при деца на възраст от 9 до 10 месеца

Клинично проучване включва 300 здрави деца на възраст от 9 до 10 месеца при първата доза ваксина. От тях 147 лица са получили едновременно PRIORIX и VARILRIX. Нивата на сероконверсия за морбили, паротит и рубеола са съответно 92,6%; 91,5% и 100%. Докладваните нива на сероконверсия след втората доза, приложена 3 месеца след първата доза, са 100% за морбили, 99,2% за паротит и 100% за рубеола. Следователно, за да се осигурят оптимални имунни отговори, втора доза PRIORIX трябва да се приложи до три месеца.

Юноши и възрастни

Безопасността и имуногенността на PRIORIX при юноши и възрастни не са специално проучвани при клинични изпитвания.

Интрамускулен път на приложение

При клинични изпитвания на ограничен брой лица, PRIORIX е приложен интрамускулно. Нивата на сероконверсия към трите съставки са сравними с наблюдаваните след подкожно приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетиката на ваксините не се изисква.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на основните проучвания за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Праха:

Аминокиселини
Лактоза (безводна)
Манитол
Сорбитол

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

Ваксината трябва да бъде инжектирана веднага след разтваряне. Ако това не е възможно, трябва да бъде съхранявана при 2°C – 8°C и използвана до 8 часа след разтваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Праха във флакон (стъкло тип I) с гумена запушалка.

0,5 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с гумена запушалка на буталото с или без игли в следните опаковки:

- с 1 отделна игла: опаковки по 20 или 40
- с 2 отделни игли: опаковки по 1, 10, 25 или 100
- без игла: опаковки по 1, 10, 20, 25, 40 или 100.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

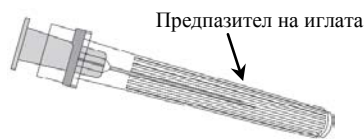
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди приложение разтворителят и разтворената ваксина трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. В случай, че се наблюдава някое от двете, изхвърлете разтворителя или разтворената ваксина.

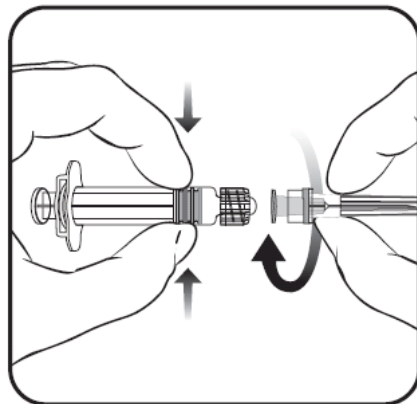
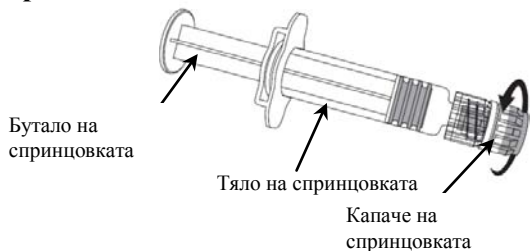
Ваксината трябва да бъде разтворена чрез добавяне на цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка с разтворител към флакона, съдържащ праха.

За да прикрепите иглата към спринцовката, погледнете рисунката по-долу. Все пак, възможно е спринцовката, която се доставя с PRIORIX, леко да се различава (без винтов нарез) от спринцовката, изобразена на рисунката. В този случай, иглата трябва да се прикрепи без завинтване.

Игла



Спринцовка



1. Държейки **тялото** на спринцовката с едната ръка (като избягвате да държите буталото на спринцовката), отвинтете капачето на спринцовката като го завъртите по посока обратно на часовниковата стрелка.
2. За да прикрепите иглата към спринцовката, завъртете иглата върху спринцовката по посока на часовниковата стрелка, докато почувствате, че се затегне (вижте рисунката).
3. Отстранете предпазителя на иглата, възможно е понякога да е трудно подвижен.

Прибавете разтворителя към праха. След добавянето на разтворителя към праха, сместа трябва да се разклати добре, до пълното разтваряне на праха в разтворителя.

В резултат на малки колебания в рН, разтворената ваксина може да бъде бистра, розово до виолетово оцветена, без влошаване на действието на ваксината.

Изтеглете цялото съдържание на флакона и го приложете.
За прилагането на ваксината трябва да се използва нова игла.

Да се избягва контактът с дезинфектанти (вижте точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800351

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 5 ноември 1998 г.
Дата на последно подновяване: 18 септември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА