

Priloga III

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo

Opomba: Ta povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so različice, veljavne ob izdaji Odločbe komisije.

Po odločbi komisije bodo pristojni organi držav članic v povezavi z referenčno državo članico posodobili informacije o zdravilu, kot bo potrebno. Zato ta povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo mogoče potem ne bodo več predstavljali veljavnega besedila.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[izpolni država članica]

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Cepivo vsebuje 9 mg sorbitola, glejte poglavje 4.4.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

[izpolni država članica]

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 (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 zdravilne 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.

Humoralna ali celična imunska pomanjkljivost (primarna ali pridobljena), vključno z hipogamaglobulinemijo, disgamaglobulinemijo in aidsom ali simptomatsko okužbo HIV, ali za starost specifični odstotek T-limfocitov CD4+ pri otrocih do 12 mesecev: CD4+ < 25 %, pri otrocih od 12 do 35 mesecev: CD4+ < 20 % oz. pri otrocih od 36 do 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

Nosečnost (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

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki bo v takšnem primeru 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 vročinskih 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.

Bolniki z redko dedno intoleranco na fruktozo ne smejo biti cepljeni s cepivom PRIORIX, ker vsebuje sorbitol.

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

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

Imunsko oslabei bolniki, ki nimajo kontraindikacij za to cepljenje (glejte poglavje 4.3), se lahko odzovejo slabše kot imunokompetentni bolniki. Zato lahko, kljub ustreznemu cepljenju, nekateri imunsko oslabei bolniki v primeru stika zbolijo za ošpicami, mumpsom ali rdečkami. Takšne bolnike je treba natančno kontrolirati glede znakov ošpic, parotitisa in rdečk.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo PRIORIX se lahko da sočasno (vendar na ločenih mestih injiciranja) s katerikoli 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 *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib), inaktiviranim cepivom proti otroški ohromelosti (IPV), cepivom proti hepatitisu B (HBV), cepivom proti hepatitisu A (HAV), konjugiranim cepivom proti meningokokom serotipa C (MenC), cepivom proti zostru (VZV), peroralnim cepivom proti otroški ohromelosti (OPV) in 10-valentnim konjugiranim cepivom proti pnevmokokom v skladu z lokalnimi priporočili.

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

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

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

Cepivo PRIORIX je med nosečnostjo kontraindicirano (glejte poglavje 4.3). Vendar pa niso ugotovili okvar plodov v primerih, ko so cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam dobile ženske, ki so bile v zgodnjem obdobju nosečnosti, ne da bi to vedele.

Ženske v rodni dobi

Ženskam, ki nameravajo zanositi, je treba svetovati, naj to odložijo za 1 mesec po cepljenju s cepivom PRIORIX. Ženske je pred cepljenjem sicer treba vprašati, ali so v zgodnjem obdobju nosečnosti, niso pa potrebni presejalni testi nosečnosti. Če ženska, ki ne ve, da je noseča, nevede prejme cepivo PRIORIX, to ni razlog za prekinitve nosečnosti.

Dojenje

Izkušenj 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 s stroji

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

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 $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ (rektalno) ali $\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (aksilarno/oralno).

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni v skladu z naslednjo pogostnostjo:

Zelo pogosti:	($\geq 1/10$)
Pogosti:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni:	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Redki:	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Podatki iz kliničnih preskušanj

Infekcijske in parazitske bolezni:

Pogosti: okužba zgornjih dihal
Občasni: vnetje srednjega ušesa

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Občasni: limfadenopatija

Bolezni imunskega sistema:

Redki: alergijske reakcije

Presnovne in prehranske motnje:

Občasni: anoreksija

Psihiatrične motnje:

Občasni: živčnost, neobičajen jok, nespečnost

Bolezni živčevja:

Redki: vročinski krči

Očesne bolezni:

Občasni: konjunktivitis

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

Občasni: bronhitis, kašelj

Bolezni prebavil:

Občasni: oteklina obušesne slinavke, driska, bruhanje

Bolezni kože in podkožja:

Pogosti: izpuščaji

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Zelo pogosti: rdečina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura ≥ 38 °C (rektalno) ali $\geq 37,5$ °C (aksilarno/oralno)

Pogosti: bolečina in oteklina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura $> 39,5$ °C (rektalno) ali $> 39,0$ °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

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so dodatno poročali še o naslednjih neželenih učinkih, ki so sledili cepljenju s cepivom PRIORIX. Ker so o teh dogodkih poročali spontano, njihove pogostnosti ni mogoče zanesljivo oceniti.

Infekcijske in parazitske bolezni:

Meningitis, orhitis, epididimitis, netipične ali oslABLJENE ošpice, mumpsu podoben sindrom

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Trombocitopenija, trombocitopenična purpura

Bolezni imunskega sistema:

Anafilaktične reakcije

Bolezni živčevja:

Transverzni mielitis, Guillain-Barréjev sindrom, periferni nevritis, encefalitis*,

Bolezni kože in podkožja:

Multiformni eritem

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Artralgija, artritis

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Kawasakijev sindrom

*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 1.000 do 2.000 primerov; mumps: 2 do 4 na 1.000 primerov, rdečke: približno 1 na 6.000 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).

4.9 Preveliko odmerjanje

Med spremljanjem cepiva v obdobju trženja so poročali o primerih prevelikega odmerjanja (do 2-kratni priporočeni odmerek). 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 % in za mumps 99,2 %. 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

[izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

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

[izpolni država članica]

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.

[izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[izpolni država članica]

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[izpolni država članica]

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s cepivom

Pred 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, vehikel ali rekonstituirano cepivo zavrzite.

Cepivo rekonstituirajte tako, da celotno vsebino priloženega vsebnika z vehiklom dodate v vialo s praškom. Po dodajanju vehikla morate mešanico 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.

Injicirajte celotno vsebino vialo.

Preprečite stik z razkužili (glejte poglavje 4.4).

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

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

[izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[izpolni država članica]

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Cepivo vsebuje 9 mg sorbitola, glejte poglavje 4.4.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

[izpolni država članica]

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 (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 zdravilne 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.

Humoralna ali celična imunska pomanjkljivost (primarna ali pridobljena), vključno z hipogamaglobulinemijo, disgamaglobulinemijo in aidsom ali simptomatsko okužbo HIV, ali za starost specifični odstotek T-limfocitov CD4+ pri otrocih do 12 mesecev: CD4+ < 25 %, pri otrocih od 12 do 35 mesecev: CD4+ < 20 % oz. pri otrocih od 36 do 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

Nosečnost (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

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki bo v takšnem primeru 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 vročinski krčmi 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.

Bolniki z redko dedno intoleranco na fruktozo ne smejo biti cepljeni s cepivom PRIORIX, ker vsebuje sorbitol.

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

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

Imunsko oslabei bolniki, ki nimajo kontraindikacij za to cepljenje (glejte poglavje 4.3), se lahko odzovejo slabše kot imunokompetentni bolniki. Zato lahko, kljub ustreznemu cepljenju, nekateri imunsko oslabei bolniki v primeru stika zbolijo za ošpicami, mumpsom ali rdečkami. Takšne bolnike je treba natančno kontrolirati glede znakov ošpic, parotitisa in rdečk.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo PRIORIX se lahko da sočasno (vendar na ločenih mestih injiciranja) s katerikoli 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 *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib), inaktiviranim cepivom proti otroški ohromelosti (IPV), cepivom proti hepatitisu B (HBV), cepivom proti hepatitisu A (HAV), konjugiranim cepivom proti meningokokom serotipa C (MenC), cepivom proti zostru (VZV), peroralnim cepivom proti otroški ohromelosti (OPV) in 10-valentnim konjugiranim cepivom proti pnevmokokom v skladu z lokalnimi priporočili.

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

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

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

Cepivo PRIORIX je med nosečnostjo kontraindicirano (glejte poglavje 4.3). Vendar pa niso ugotovili okvar plodov v primerih, ko so cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam dobile ženske, ki so bile v zgodnjem obdobju nosečnosti, ne da bi to vedele.

Ženske v rodni dobi

Ženskam, ki nameravajo zanositi, je treba svetovati, naj to odložijo za 1 mesec po cepljenju s cepivom PRIORIX. Ženske je pred cepljenjem sicer treba vprašati, ali so v zgodnjem obdobju nosečnosti, niso pa potrebni presejalni testi nosečnosti. Če ženska, ki ne ve, da je noseča, nevede prejme cepivo PRIORIX, to ni razlog za prekinitve nosečnosti.

Dojenje

Izkušenj 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 s stroji

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

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 ≥ 38 °C (rektalno) ali $\geq 37,5$ °C (aksilarno/oralno).

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni v skladu z naslednjo pogostnostjo:

Zelo pogosti:	($\geq 1/10$)
Pogosti:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni:	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Redki:	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Podatki iz kliničnih preskušanj

Infekcijske in parazitske bolezni:

Pogosti: okužba zgornjih dihal
Občasni: vnetje srednjega ušesa

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Občasni: limfadenopatija

Bolezni imunskega sistema:

Redki: alergijske reakcije

Presnovne in prehranske motnje:

Občasni: anoreksija

Psihiatrične motnje:

Občasni: živčnost, neobičajen jok, nespečnost

Bolezni živčevja:

Redki: vročinski krči

Očesne bolezni:

Občasni: konjunktivitis

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

Občasni: bronhitis, kašelj

Bolezni prebavil:

Občasni: oteklina obušesne slinavke, driska, bruhanje

Bolezni kože in podkožja:

Pogosti: izpuščaj

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Zelo pogosti: rdečina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura ≥ 38 °C (rektalno) ali $\geq 37,5$ °C (aksilarno/oralno)

Pogosti: bolečina in oteklina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura $> 39,5$ °C (rektalno) ali $> 39,0$ °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

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so dodatno poročali še o naslednjih neželenih učinkih, ki so sledili cepljenju s cepivom PRIORIX. Ker so o teh dogodkih poročali spontano, njihove pogostnosti ni mogoče zanesljivo oceniti.

Infekcijske in parazitske bolezni:

Meningitis, orhitis, epididimitis, netipične ali oslABLJENE ošpice, mumpsu podoben sindrom

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Trombocitopenija, trombocitopenična purpura

Bolezni imunskega sistema:

Anafilaktične reakcije

Bolezni živčevja:

Transverzni mielitis, Guillain-Barréjev sindrom, periferni nevritis, encefalitis*,

Bolezni kože in podkožja:

Multiformni eritem

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Artralgija, artritis

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Kawasakijev sindrom

*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 1.000 do 2.000 primerov; mumps: 2 do 4 na 1.000 primerov, rdečke: približno 1 na 6.000 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).

4.9 Preveliko odmerjanje

Med spremljanjem cepiva v obdobju trženja so poročali o primerih prevelikega odmerjanja (do 2-kratni priporočeni odmerek). 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 % in za mumps 99,2 %. 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

[izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

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

[izpolni država članica]

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.

[izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[izpolni država članica]

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[izpolni država članica]

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s cepivom

Pred 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 vehikel ali rekonstituirano cepivo zavrzite.

Cepivo rekonstituirajte tako, da celotno vsebino priloženega vsebnika z vehiklom dodate v vialo s praškom. Po dodajanju vehikla morate mešanico 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.

Injicirajte celotno vsebino vialo.

Preprečite stik z razkužili (glejte poglavje 4.4).

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

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

[izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[izpolni država članica]

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
VIALA + AMPULA, PAKIRANJE PO 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. IME ZDRAVILA

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba (s.c.) ali intramuskularna uporaba (i.m.)
Pred uporabo je potrebna rekonstitucija praška in vehikla.
Pred uporabo pretresite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Cepivo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji ali v 8 urah, če je shranjeno v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJE ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom izdaje – ZZ.

[izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
VIALA + NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA
Z 1 LOČENO IGLA: PAKIRANJE PO 20, 40
Z 2 LOČENIMA IGLAMA: PAKIRANJE PO 1, 10, 25, 100
BREZ IGLE: PAKIRANJE PO 1, 10, 20, 25, 40, 100

1. IME ZDRAVILA

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba (s.c.) ali intramuskularna uporaba (i.m.)
Pred uporabo je potrebna rekonstitucija praška in vehikla.
Pred uporabo pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Cepivo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji ali v 8 urah, če je shranjeno v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJE ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom izdaje – ZZ.

[izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
VIALA S PRAŠKOM**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

s.c. ali i.m.
[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek
[izpolni država članica]

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
AMPULA ALI INJEKCIJSKA BRIZGA Z VEHIKLOM**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (0,5 ml)
[izpolni država članica]

6. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo [glejte Prilogo I – izpolni država članica]

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je cepivo Priorix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Priorix
3. Kako uporabljati cepivo Priorix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Priorix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Priorix in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Priorix uporabljamo pri otrocih, starejših od 9 mesecev, mladostnikih in odraslih za zaščito pred boleznimi, ki jih povzročajo virusi ošpic, mumpsa in rdečk.

Kako cepivo Priorix deluje

Po cepljenju s cepivom Priorix imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa, ki ščitijo pred ošpicami, mumpsom in rdečkami.

Cepivo Priorix sicer vsebuje žive viruse, ki pa so toliko oslabljeni, da pri zdravih osebah ne morejo povzročiti ošpic, mumpsa in rdečk.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Priorix

Cepiva Priorix vi ali vaš otrok ne smete prejeti

- če ste vi ali vaš otrok alergični na katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, težave z dihanjem in otekline obraza ali jezika;
- če ste vi ali vaš otrok alergični na neomicin (antibiotik). Znani kontaktni dermatitis (pojav kožnega izpuščaja po neposrednem stiku kože z alergenom, kot je neomicin) ne bi smel biti težava, vendar se pred cepljenjem kljub temu najprej posvetujte s svojim zdravnikom;
- če imate vi ali vaš otrok katerokoli hujšo okužbo z zvišano telesno temperaturo. V tem primeru se bo cepljenje odložilo, dokler vi ali vaš otrok ne boste ozdraveli. Blažja okužba, npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem kljub temu najprej posvetujte s svojim zdravnikom;
- če imate vi ali vaš otrok katerokoli bolezen ali jemljete zdravilo, ki oslabi imunski sistem, npr. virus imunske pomanjkljivosti (HIV) ali sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS). Odločitev, ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo bo temeljila na nivoju vašega imunskega odziva.
- S cepivom Priorix se ne sme cepiti nosečnic. Nosečnost je treba odložiti za 1 mesec po cepljenju. Če ženska, ki ne ve, da je noseča, nevede prejme cepivo Priorix, to ni razlog za prekinitve nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom Priorix se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate vi ali vaš otrok bolezen osrednjega živčevja, ste vi/je vaš otrok kdaj imel vročinske krče ali pa so se krči pojavljali v družini. V primeru zvišane telesne temperature po cepljenju se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom;
- če ste vi ali vaš otrok kdaj imeli alergijsko reakcijo na jajčne beljakovine;
- če ste po cepljenju proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam vi ali vaš otrok imeli neželene učinke, med katerimi je bila nagnjenost k nastanku podplutb ali dolgotrajnejše krvavitve kot ponavadi (glejte poglavje 4);
- če imate vi ali vaš otrok oslABLJENO imunsko obrambo (npr. zaradi okužbe s HIV). Potreben bo skrbni nadzor vas ali vašega otroka, saj odziv na cepiva morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita proti boleznim (glejte poglavje 2).

V primeru stika z osebo, ki ima ošpice, vas bo cepivo Priorix do neke mere zaščitilo proti bolezni, če boste vi ali vaš otrok cepljeni v 72 urah po stiku.

Otroci, mlajši od 12 mesecev

Otroci, cepljeni v prvem letu življenja, morda ne bodo popolnoma zaščiteni. Vaš zdravnik vam bo svetoval, ali so potrebni dodatni odmerki cepiva.

Tako kot vsa cepiva tudi cepivo Priorix popolnoma ne zaščiti vseh, ki se cepijo.

Druga zdravila in cepivo Priorix

Obvestite svojega zdravnika, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo (ali drugo cepivo).

Cepljenje s cepivom Priorix se lahko opravi sočasno z drugimi priporočenimi cepljenji, kot je proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu tipa b, peroralnim ali inaktiviranim cepivom proti otroški ohromelosti, cepivom proti hepatitisu A in B, konjugiranim cepivom proti meningokokom serotipa C, noricam in 10-valentnim konjugiranim cepivom proti pnevmokokom.

Cepiva je treba injicirati na različni mesti. Zdravnik vam bo svetoval.

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

Če ste vi ali vaš otrok prejeli transfuzijo krvi ali humana protitelesa (imunoglobuline), bo zdravnik lahko cepljenje s cepivom Priorix odložil vsaj za 3 mesece.

Če je potrebno opraviti tuberkulinski test, ga je potrebno izvesti pred, sočasno s cepljenjem ali šele 6 tednov po cepljenju s cepivom Priorix.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Cepiva Priorix se nosečnicam ne sme dati. Nosečnost je treba odložiti za 1 mesec po cepljenju. Če ženska, ki ne ve, da je noseča, nevede prejme cepivo Priorix, to ni razlog za prekinitve nosečnosti.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste cepljeni s tem cepivom.

Cepivo Priorix vsebuje sorbitol.

Če vam je zdravnik povedal, da ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred cepljenjem s tem cepivom posvetujte s svojim zdravnikom.

[izpolni država članica]

3. Kako uporabljati cepivo Priorix

Cepivo Priorix injiciramo pod kožo, lahko pa tudi v mišico.

Cepivo Priorix je namenjeno otrokom, starejšim od 9 mesecev, mladostnikom in odraslim. Odločitev o primernem času in številu odmerkov, ki jih boste vi ali vaš otrok prejeli, bo sprejel zdravnik na podlagi ustreznih uradnih priporočil.

Cepiva Priorix se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah. Pri tem cepivu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Med kliničnimi preskušnji cepiva Priorix so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):

- rdečina na mestu injiciranja,
- zvišana telesna temperatura 38 °C ali višja).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):

- bolečina in oteklina na mestu injiciranja;
- zvišana telesna temperatura (višja od 39,5 °C);
- izpuščaj (pikice);
- okužba zgornjih dihal.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva):

- vnetje srednjega ušesa;
- oteklina bezgavk (žleze v vratu, pod pazduhi ali dimljah);
- izguba apetita;
- živčnost;
- neobičajen jok;
- nespečnost;
- rdečina, razdražljivost in solzenje oči (konjunktivitis);
- bronhitis;
- kašelj;
- oteklina obušesnih slinavk (žleze v licih);
- driska;
- bruhanje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 odmerkov cepiva):

- vročinski krči;
- alergijske reakcije.

Neželeni učinki, o katerih so posamezno poročali med obdobjem trženja so:

- bolečine v sklepih in vnetje sklepov;
- pikčaste ali lisaste krvavitve ali hitrejši pojav modric od običajnega zaradi zmanjšanja števila trombocitov;
- nenadna življenje ogrožajoča alergijska reakcija;
- vnetje ovojnic osrednjega živčevja, možganov, hrbtne mozga in perifernih živcev; Guillain-Barréjev sindrom (od ascendentne do respiratorne paralize);
- Kawasakijev sindrom (glavni bolezenski znaki so na primer: zvišana telesna temperatura, kožni izpuščaj, oteklina bezgavk, vnetje in izpuščaj na sluznici ust in žrela);
- multiformni eritem (simptomi so rdeči madeži, ki pogosto srbijo, so podobni izpuščaju pri ošpicah in se pojavijo na okončinah, včasih tudi obrazu in ostalih predelih telesa);

- ošpicam in mumpsu podobni simptomi;
- oslABLJENE ošpice;
- prehodna, boleča oteklina mod.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje cepiva Priorix

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.

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.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

[izpolni država članica]

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Priorix

[izpolni država članica]

Izgled cepiva Priorix in vsebina pakiranja

[izpolni država članica]

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet s cepivom

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

Navodilo je bilo odobreno {MM/YYYY}:

[izpolni država članica]

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki bo v takšnem primeru nemudoma na voljo.

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

Cepiva Priorix v nobenem primeru ne smete injicirati v žilo.

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

Pred 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, vehikel ali rekonstituirano cepivo zavrzite.

Cepivo rekonstituirajte tako, da celotno vsebino priloženega vsebnika z vehiklom dodate v vialo s praškom. Po dodajanju vehikla prašku morate mešanico 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.

Injicirajte celotno vsebino vialo.

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.

Neuporabljeni cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodilo za uporabo

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je cepivo Priorix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Priorix
3. Kako uporabljati cepivo Priorix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Priorix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Priorix in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Priorix uporabljamo pri otrocih, starejših od 9 mesecev, mladostnikih in odraslih za zaščito pred boleznimi, ki jih povzročajo virusi ošpic, mumpsa in rdečk.

Kako cepivo Priorix deluje

Po cepljenju s cepivom Priorix imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa, ki ščitijo pred ošpicami, mumpsom in rdečkami.

Cepivo Priorix sicer vsebuje žive viruse, ki pa so toliko oslabljeni, da pri zdravih osebah ne morejo povzročiti ošpic, mumpsa in rdečk.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Priorix

Cepiva Priorix vi ali vaš otrok ne smete prejeti

- če ste vi ali vaš otrok alergični na katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, težave z dihanjem in otekline obraza ali jezika;
- če ste vi ali vaš otrok alergični na neomicin (antibiotik). Znani kontaktni dermatitis (pojav kožnega izpuščaja po neposrednem stiku kože z alergenom, kot je neomicin) ne bi smel biti težava, vendar se pred cepljenjem kljub temu najprej posvetujte s svojim zdravnikom;
- če imate vi ali vaš otrok katerokoli hujšo okužbo z zvišano telesno temperaturo. V tem primeru se bo cepljenje odložilo, dokler vi ali vaš otrok ne boste ozdraveli. Blažja okužba, npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem kljub temu najprej posvetujte s svojim zdravnikom;
- če imate vi ali vaš otrok katerokoli bolezen ali jemljete zdravilo, ki oslabi imunski sistem, npr. virus imunske pomanjkljivosti (HIV) ali sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS). Odločitev, ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo bo temeljila na nivoju vašega imunskega odziva.
- S cepivom Priorix se ne sme cepiti nosečnic. Nosečnost je treba odložiti za 1 mesec po cepljenju. Če ženska, ki ne ve, da je noseča, nevede prejme cepivo Priorix, to ni razlog za prekinitve nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom Priorix se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate vi ali vaš otrok bolezen osrednjega živčevja, ste vi/je vaš otrok kdaj imel vročinske krče ali pa so se krči pojavljali v družini. V primeru zvišane telesne temperature po cepljenju se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom;
- če ste vi ali vaš otrok kdaj imeli alergijsko reakcijo na jajčne beljakovine;
- če ste po cepljenju proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam vi ali vaš otrok imeli neželene učinke, med katerimi je bila nagnjenost k nastanku podplutb ali dolgotrajnejše krvavitve kot ponavadi (glejte poglavje 4);
- če imate vi ali vaš otrok oslABLJENO imunsko obrambo (npr. zaradi okužbe s HIV). Potreben bo skrbni nadzor vas ali vašega otroka, saj odziv na cepiva morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita proti boleznim (glejte poglavje 2).

V primeru stika z osebo, ki ima ošpice, vas bo cepivo Priorix do neke mere zaščitilo proti bolezni, če boste vi ali vaš otrok cepljeni v 72 urah po stiku.

Otroci, mlajši od 12 mesecev

Otroci, cepljeni v prvem letu življenja, morda ne bodo popolnoma zaščiteni. Vaš zdravnik vam bo svetoval, ali so potrebni dodatni odmerki cepiva.

Tako kot vsa cepiva tudi cepivo Priorix popolnoma ne zaščiti vseh, ki se cepijo.

Druga zdravila in cepivo Priorix

Obvestite svojega zdravnika, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo (ali drugo cepivo).

Cepljenje s cepivom Priorix se lahko opravi sočasno z drugimi priporočenimi cepljenji, kot je proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu tipa b, peroralnim ali inaktiviranim cepivom proti otroški ohromelosti, cepivom proti hepatitisu A in B, konjugiranim cepivom proti meningokokom serotipa C, noricam in 10-valentnim konjugiranim cepivom proti pnevmokokom.

Cepiva je treba injicirati na različni mesti. Zdravnik vam bo svetoval.

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

Če ste vi ali vaš otrok prejeli transfuzijo krvi ali humana protitelesa (imunoglobuline), bo zdravnik lahko cepljenje s cepivom Priorix odložil vsaj za 3 mesece.

Če je potrebno opraviti tuberkulinski test, ga je potrebno izvesti pred, sočasno s cepljenjem ali šele 6 tednov po cepljenju s cepivom Priorix.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Cepiva Priorix se nosečnicam ne sme dati. Nosečnost je treba odložiti za 1 mesec po cepljenju. Če ženska, ki ne ve, da je noseča, nevede prejme cepivo Priorix, to ni razlog za prekinitev nosečnosti.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste cepljeni s tem cepivom.

Cepivo Priorix vsebuje sorbitol.

Če vam je zdravnik povedal, da ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred cepljenjem s tem cepivom posvetujte s svojim zdravnikom.

[izpolni država članica]

3. Kako uporabljati cepivo Priorix

Cepivo Priorix injiciramo pod kožo, lahko pa tudi v mišico.

Cepivo Priorix je namenjeno otrokom, starejšim od 9 mesecev, mladostnikom in odraslim. Odločitev o primernem času in številu odmerkov, ki jih boste vi ali vaš otrok prejeli, bo sprejel zdravnik na podlagi ustreznih uradnih priporočil.

Cepiva Priorix se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah. Pri tem cepivu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Med kliničnimi preskušnji cepiva Priorix so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):

- rdečina na mestu injiciranja,
- zvišana telesna temperatura 38 °C ali višja).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):

- bolečina in oteklina na mestu injiciranja;
- zvišana telesna temperatura (višja od 39,5 °C);
- izpuščaj (pikice);
- okužba zgornjih dihal.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva):

- vnetje srednjega ušesa;
- oteklina bezgavk (žleze v vratu, pod pazduhi ali dimljah);
- izguba apetita;
- živčnost;
- neobičajen jok;
- nespečnost;
- rdečina, razdražljivost in solzenje oči (konjunktivitis);
- bronhitis;
- kašelj;
- oteklina obušesnih slinavk (žleze v licih);
- driska;
- bruhanje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 odmerkov cepiva):

- vročinski krči;
- alergijske reakcije.

Neželeni učinki, o katerih so posamezno poročali med obdobjem trženja so:

- bolečine v sklepih in vnetje sklepov;
- pikčaste ali lisaste krvavitve ali hitrejši pojav modric od običajnega zaradi zmanjšanja števila trombocitov;
- nenadna življenje ogrožajoča alergijska reakcija;
- vnetje ovojnic osrednjega živčevja, možganov, hrbtne mozga in perifernih živcev; Guillain-Barréjev sindrom (od ascendentne do respiratorne paralize);
- Kawasakijev sindrom (glavni bolezenski znaki so na primer: zvišana telesna temperatura, kožni izpuščaj, oteklina bezgavk, vnetje in izpuščaj na sluznici ust in žrela);

- multiformni eritem (simptomi so rdeči madeži, ki pogosto srbijo, so podobni izpuščaju pri ošpicah in se pojavijo na okončinah, včasih tudi obrazu in ostalih predelih telesa);
- ošpicam in mumpsu podobni simptomi;
- oslABLJENE ošpice;
- prehodna, boleča oteklina mod.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje cepiva Priorix

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.

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.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

[izpolni država članica]

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Priorix

[izpolni država članica]

Izgled cepiva Priorix in vsebina pakiranja

[izpolni država članica]

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet s cepivom

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

Navodilo je bilo odobreno {MM/YYYY} :

[izpolni država članica]

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki bo v takšnem primeru nemudoma na voljo.

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

Cepiva Priorix v nobenem primeru ne smete injicirati v žilo.

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

Pred 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, vehikel ali rekonstituirano cepivo zavrzite.

Cepivo rekonstituirajte tako, da celotno vsebino priloženega vsebnika z vehiklom dodate v vialo s praškom. Po dodajanju vehikla prašku morate mešanico 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.

Injicirajte celotno vsebino vialo.

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.

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