

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση: Η ΠΧΠ, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης είναι η ισχύουσα έκδοση τη στιγμή της χορήγησης της Απόφασης της Επιτροπής.

Μετά την απόφαση της Επιτροπής οι αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Αναφοράς, θα επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες του προϊόντος όπως απαιτείται. Ως εκ τούτου, αυτή η ΠΧΠ, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να μην αντιπροσωπεύει απαραίτητα το ισχύον κείμενο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – να συμπληρωθεί τοπικά]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Έκδοχα με γνωστή επίδραση:

Το εμβόλιο περιέχει 9 mg σορβιτόλη, βλέπε παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PRIORIX ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση παιδιών από την ηλικία των 9 μηνών και άνω, εφήβων και ενηλίκων κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

Για χρήση σε παιδιά ηλικίας 9-12 μηνών, βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Δοσολογία

Η χρήση του PRIORIX θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

Άτομα 12 μηνών και άνω

Η δόση είναι 0,5ml. Μια δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το PRIORIX μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα τα οποία έχουν ήδη εμβολιασθεί με άλλο μονοδύναμο ή συνδυασμένο εμβόλιο κατά ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

Βρέφη ηλικίας 9-12 μηνών

Βρέφη στο πρώτο έτος ζωής μπορεί να μην ανταποκριθούν επαρκώς στα συστατικά των εμβολίων. Σε περίπτωση όπου για επιδημιολογικούς λόγους επιβάλλεται ο εμβολιασμός των βρεφών κατά το πρώτο έτος της ζωής τους (π.χ. επιδημία ή επίσκεψη σε ενδημικές περιοχές), συνιστάται μία δεύτερη δόση PRIORIX στο δεύτερο έτος ζωής, κατά προτίμηση εντός τριών μηνών μετά την πρώτη δόση. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει το διάστημα μεταξύ των δόσεων να είναι μικρότερο από τέσσερις εβδομάδες (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Βρέφη ηλικίας κάτω των 9 μηνών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PRIORIX σε βρέφη κάτω των 9 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το PRIORIX προορίζεται για υποδόρια χορήγηση, μολονότι μπορεί να χορηγηθεί και ενδομυϊκά (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης (βλ. παράγραφο 4.4.).

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή τη νεομυκίνη. Ιστορικό δερματίτιδας εξ επαφής στη νεομυκίνη δεν αποτελεί αντένδειξη. Για αντιδράσεις υπερευαίσθησίας σε πρωτεΐνες αυγού, βλέπε παράγραφο 4.4.

Χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), συμπεριλαμβανομένης υπογαμμασφαιριναιμίας, δυσγαμμασφαιριναιμίας και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του PRIORIX πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγήσει στην αναβολή του εμβολιασμού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως συνιστάται με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση για την περίπτωση ενός σπάνιου αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Η αλκοόλη και τα άλλα αντισηπτικά πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν από το δέρμα πριν από την ένεση του εμβολίου, εφόσον μπορούν να αδρανοποιήσουν τους εξασθενημένους ιούς του εμβολίου.

Βρέφη κατά το πρώτο έτος ζωής μπορεί να μην ανταποκριθούν επαρκώς στα συστατικά του εμβολίου, λόγω πιθανής παρεμβολής με τα μητρικά αντισώματα (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1)

Θα πρέπει να λαμβάνονται οι δέουσες προφυλάξεις κατά τη χορήγηση PRIORIX σε άτομα με διαταραχές του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ), με προδιάθεση για πυρετικούς σπασμούς ή με οικογενειακό ιστορικό σπασμών. Οι εμβολιασμένοι με ιστορικό εμπύρετων σπασμών πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Τα συστατικά της ιλαράς και της παρωτίτιδας του εμβολίου παράγονται σε κυτταροκαλιέργειες εμβρύων όρνιθας και επομένως μπορεί να περιέχουν ίχνη πρωτεΐνης αυγού. Άτομα με ιστορικό αναφυλακτικών, αναφυλακτοειδών, ή άλλων άμεσων αντιδράσεων (π.χ γενικευμένης κνίδωσης, οιδήματος του στόματος και του φάρυγγα, δυσκολίας στην αναπνοή, υπότασης, ή σοκ) μετά τη λήψη αυγού, μπορεί να βρεθούν σε ένα αυξημένο κίνδυνο, άμεσου τύπου αντιδράσεων υπερευαίσθησίας μετά τον εμβολιασμό, αν και αυτού του τύπου οι αντιδράσεις φαίνεται να είναι πολύ σπάνιες. Άτομα που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία μετά την λήψη αυγού, πρέπει να εμβολιάζονται με ιδιαίτερη

προσοχή και να υπάρχει διαθέσιμη ικανοποιητική θεραπεία για την αναφυλαξία σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται με PRIORIX, καθώς περιέχει σορβιτόλη.

Περιορισμένη προστασία έναντι ιλαράς μπορεί να αποκτηθεί με εμβολιασμό έως και 72 ώρες μετά την έκθεση σε φυσική νόσο ιλαράς.

Όπως μπορεί να συμβεί με οποιοδήποτε εμβόλιο, προστατευτική ανοσολογική απόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί σε όλους τους εμβολιασμένους.

ΤΟ PRIORIX ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΩΣ.

Θρομβοπενία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιδείνωσης και υποτροπής της θρομβοπενίας σε άτομα που πάσχουν από θρομβοπενία μετά την πρώτη δόση εμβολίου που περιέχει ζωντανούς ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Η σχετιζόμενη με MMR θρομβοπενία είναι σπάνια και γενικά αυτοπεριοριζόμενη. Σε ασθενείς με υφιστάμενη θρομβοπενία ή ιστορικό θρομβοπενίας μετά από εμβολιασμό έναντι ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς, θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά ο λόγος κινδύνου-οφέλους της χορήγησης PRIORIX. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να εμβολιάζονται με προσοχή και κατά προτίμηση δια της υποδόριας οδού.

Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

Μετάδοση

Δεν έχει ποτέ τεκμηριωθεί η μετάδοση των ιών της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς σε ευπαθή άτομα που έρχονται σε επαφή. Η απέκκριση του ιού της ερυθράς από το φάρυγγα είναι γνωστό ότι εμφανίζεται περίπου 7 έως 28 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, με τη μέγιστη απέκκριση να εμφανίζεται περίπου την 11η ημέρα. Ωστόσο, δεν υπάρχει ένδειξη μετάδοσης αυτού του απεκκρινόμενου ιού του εμβολίου σε ευπαθή άτομα που έρχονται σε επαφή. Έχει τεκμηριωθεί μετάδοση του ιού της ερυθράς σε βρέφη μέσω του μητρικού γάλακτος, καθώς και μέσω του πλακούντα, χωρίς καμία ένδειξη κλινικής νόσου.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το PRIORIX μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα (αλλά σε ξεχωριστά σημεία ένεσης) με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα μονοδύναμα ή συνδυασμένα εμβόλια [συμπεριλαμβανομένων εξαδύναμου εμβολίου (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: εμβολίου κατά της διφθερίτιδας-τετάνου-ακυτταρικού κοκκύτη (DTPa), εμβολίου κατά του αιμόφιλου ινφλουένζας τύπου b (Hib), αδρανοποιημένου εμβολίου κατά της πολιομυελίτιδας (IPV), εμβολίου κατά της ηπατίτιδας B (HBV), εμβολίου κατά της ηπατίτιδας A (HAV), συζευγμένου εμβολίου κατά του μηνιγγοκοκκού ορομάδας C (MenC), εμβολίου κατά ανεμοβλογιάς-έρπητα ζωστήρα (VZV), από του στόματος χορηγούμενου εμβολίου κατά της πολιομυελίτιδας (OPV) και 10-δύναμου συζευγμένου εμβολίου κατά του πνευμονιόκοκκου σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις.

Αν δεν χορηγηθούν την ίδια στιγμή, συνιστάται μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ της χορήγησης PRIORIX και άλλων εμβολίων με ζωντανούς εξασθενημένους οργανισμούς.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη χρήση PRIORIX με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Εάν πρέπει να γίνει δοκιμασία φυματίνης, αυτή πρέπει να διενεργηθεί πριν ή ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό, εφόσον έχει αναφερθεί ότι τα συνδυασμένα εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς μπορούν να προκαλέσουν πρόσκαιρη καταστολή της δοκιμασίας της φυματινικής υπερευαισθησίας. Καθώς η καταστολή αυτή μπορεί να διαρκέσει μέχρι το πολύ 6 εβδομάδες, η δοκιμασία της φυματίνης δεν πρέπει να γίνεται στο χρονικό αυτό διάστημα μετά τον εμβολιασμό για να αποφεύγονται τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Σε άτομα που τους χορηγήθηκε ανθρώπινη γ-σφαιρίνη ή υποβλήθηκαν σε μετάγγιση αίματος, ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για 3 μήνες ή περισσότερο (έως μέγιστο διάστημα 11 μηνών) ανάλογα με τη χορηγούμενη δόση ανοσοσφαιρινών, λόγω της πιθανότητας αποτυχίας του εμβολίου εξ αιτίας της παρουσίας αντισωμάτων έναντι ιλαράς, παρωτίτιδας, και ερυθράς που αποκτήθηκαν παθητικά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Το PRIORIX δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

Κύηση

Το PRIORIX αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια κύησης (βλέπε παράγραφο 4.3). Ωστόσο, δεν τεκμηριώθηκε εμβρυϊκή βλάβη με χορήγηση εμβολίων κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς σε γυναίκες που εμβολιάστηκαν εξ αγνοίας στα αρχικά στάδια εγκυμοσύνης.

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυοι θα πρέπει να συμβουλευονται να αναβάλουν την εγκυμοσύνη για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό με PRIORIX. Αν και οι γυναίκες θα πρέπει να ερωτώνται σχετικά με την πιθανότητα αρχόμενης εγκυμοσύνης πριν από τον εμβολιασμό, δεν απαιτούνται προσυμπτωματικοί έλεγχοι προκειμένου να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κύησης. Ο τυχαίος εμβολιασμός εγκύων γυναικών με PRIORIX δεν συνιστά λόγο για διακοπή της κύησης.

Θηλασμός

Η εμπειρία με PRIORIX κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι περιορισμένη. Ωστόσο, σε μελέτες εμβολιασμού λεχωίδων γυναικών που θηλάζουν με ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς έχει καταδειχθεί ότι ο ιός απεκκρίνεται ενδεχομένως στο μητρικό γάλα και μεταδίδεται στα θηλάζοντα βρέφη, χωρίς ενδείξεις συμπτωματικής νόσου. Μόνο στην περίπτωση που έχει επιβεβαιωθεί ή πιθανολογείται ότι το παιδί πάσχει από ανοσοανεπάρκεια, θα πρέπει να εκτιμώνται οι κίνδυνοι και τα οφέλη του εμβολιασμού της μητέρας (βλ. παράγραφο 4.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το PRIORIX δεν έχει καθόλου ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας που παρατίθεται κατωτέρω βασίζεται σε σύνολο κατά προσέγγιση 12.000 ατόμων τα οποία έλαβαν PRIORIX στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν κατά τη χρήση ενός συνδυασμένου εμβολίου παρωτίτιδας, ιλαράς, ερυθράς είναι αντίστοιχες με εκείνες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση των μεμονωμένων εμβολίων ξεχωριστά ή σε συνδυασμό.

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, έγινε προσεκτική καταγραφή των σημείων και των συμπτωμάτων για χρονικό διάστημα παρακολούθησης 42 ημερών. Από τους εμβολιασθέντες ζητήθηκε να αναφέρουν οποιαδήποτε συμπτώματα παρατηρήθηκαν κατά το χρονικό διάστημα της μελέτης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση PRIORIX ήταν ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (θερμοκρασία ορθού) ή $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (θερμοκρασία μασχάλης/στόματος).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα εμφάνισης:

Πολύ συχνές:	($\geq 1/10$)
Συχνές:	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές:	($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες:	($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$)

Στοιχεία κλινικών δοκιμών

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού

Όχι συχνές: μέση ωτίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: ανορεξία

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Όχι συχνές: νευρική κατάσταση, μη φυσιολογικό κλάμα, αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες: πυρετικοί σπασμοί

Οφθαλμικές διαταραχές

Όχι συχνές: επιπεφυκίτιδα

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Όχι συχνές: βρογχίτιδα, βήχας

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: διόγκωση της παρωτίδας, διάρροια, έμετος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εξάνθημα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: ερυθρότητα στη θέση ένεσης, πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (από το ορθό) ή $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$; (από τη μασχάλη /από το στόμα)

Συχνές: πόνος και οίδημα της θέσης ένεσης, πυρετός $> 39.5^{\circ}\text{C}$ (από το ορθό) ή $> 39^{\circ}\text{C}$ (από τη μασχάλη /από το στόμα)

Γενικότερα, η κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια για την πρώτη και δεύτερη δόση του εμβολίου. Εξαιρέση αποτέλεσε ο πόνος στη θέση ένεσης ο οποίος ήταν «συχνός» μετά τη πρώτη δόση του εμβολίου και «πολύ συχνός» μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Στοιχεία μετά την κυκλοφορία

Από παρακολούθηση μελετών μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, αναφέρθηκαν επιπρόσθετα οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό με PRIORIX.

Επειδή οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν αυθόρμητα, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί με ακρίβεια η συχνότητα τους.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Μηνιγγίτιδα, ορχίτις, επιδιδυμίτιδα, άτυπη, ήπια ή ελαφριά ιλαρά, σύνδρομο ομοιάζον με παρωτίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Θρομβοπενία, θρομβοπενική πορφύρα

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Εγκάρσια μυελίτιδα, σύνδρομο Guillain Barré, περιφερική νευρίτιδα, εγκεφαλίτιδα*

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύμορφο ερύθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Αρθραλγία, αρθρίτιδα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Σύνδρομο Kawasaki

* Η εγκεφαλίτιδα έχει αναφερθεί με συχνότητα μικρότερη από 1 ανά 10 εκατομμύρια δόσεις. Ο κίνδυνος εγκεφαλίτιδας μετά τη χορήγηση του εμβολίου είναι σαφώς μικρότερος από τον κίνδυνο εγκεφαλίτιδας που προκαλείται μετά από φυσική νόσηση (ιλαρά: 1 ανά 1000 έως 2000 περιπτώσεις, παρωτίτιδα: 2-4 ανά 1000 περιπτώσεις, ερυθρά: περίπου 1 ανά 6000 περιπτώσεις).

Η τυχαία ενδαγγειακή χορήγηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρές αντιδράσεις ή ακόμα και καταπληξία. Τα άμεσα μέτρα εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της αντίδρασης (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Περιπτώσεις υπερδοσολογίας (έως 2 φορές άνω της συνιστώμενης δόσης) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που να συσχετίστηκαν με την υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο από εξασθενημένο ιό, Κωδικός ATC J07B D52

Ανοσολογική ανταπόκριση σε παιδιά 12 μηνών και άνω

Στις κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας από 12 μηνών έως 2 ετών, το PRIORIX αποδείχτηκε ιδιαίτερα ανοσογονικό.

Ο εμβολιασμός με μία δόση PRIORIX προκάλεσε την επαγωγή αντισωμάτων έναντι του ιού της ιλαράς στο 98,1%, έναντι του ιού της παρωτίτιδας στο 94,4% και έναντι του ιού της ερυθράς στο 100% των προηγουμένως οροαρνητικών εμβολιαζόμενων.

Δύο χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό, τα ποσοστά ορομετατροπής ήταν 93,4% για την ιλαρά, 94,4% για την παρωτίτιδα και 100% για την ερυθρά.

Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την προστατευτική αποτελεσματικότητα του Priorix, η ανοσογονικότητα είναι αποδεκτή ως ένδειξη της προστατευτικής αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, ορισμένες μελέτες στον τομέα αναφέρουν ότι η αποτελεσματικότητα έναντι της παρωτίτιδας μπορεί να είναι χαμηλότερη από τα παρατηρούμενα ποσοστά ορομετατροπής για την παρωτίτιδα.

Ανοσολογική ανταπόκριση σε παιδιά ηλικίας 9 έως 10 μηνών

Σε μια κλινική μελέτη εντάχθηκαν 300 υγιή παιδιά ηλικίας 9-10 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης εμβολίου. Από αυτά, τα 147 έλαβαν PRIORIX και VARILIX ταυτόχρονα. Τα ποσοστά ορομετατροπής για ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά ήταν 92,6% , 91,5% και 100% αντίστοιχα. Τα ποσοστά ορομετατροπής που αναφέρθηκαν μετά τη δεύτερη δόση η οποία χορηγήθηκε 3 μήνες μετά την πρώτη ήταν 100% για την ιλαρά και 99,2% για την παρωτίτιδα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγείται μια δεύτερη δόση PRIORIX, εντός διαστήματος τριών μηνών , για την επίτευξη βέλτιστης ανταπόκρισης.

Έφηβοι και ενήλικες

Η ασφάλεια και ανοσογονικότητα του Priorix σε εφήβους και ενήλικες, δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε κλινικές δοκιμές.

Ενδομυϊκή χορήγηση

Ένας περιορισμένος αριθμός ατόμων έλαβαν PRIORIX ενδομυϊκά στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών. Τα ποσοστά ορομετατροπής και για τα τρία συστατικά ήταν συγκρίσιμα με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν κατόπιν υποδόριας χορήγησης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων στα εμβόλια.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά στοιχεία δε δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση γενικές μελέτες ασφαλείας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Το εμβόλιο πρέπει να ενίεται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C και να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Για τις συνθήκες φύλαξης του φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ανασύσταση, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Είναι δυνατόν να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και χειρισμός

Τόσο ο διαλύτης όσο και το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να ελέγχονται οπτικά για ύπαρξη ξένου σωματιδίου και/ή διαφοροποίηση των φυσικών χαρακτηριστικών πριν από τη χορήγηση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, πετάξτε τον διαλύτη ή το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Η ανασύσταση του εμβολίου πρέπει να γίνεται προσθέτοντας όλη την ποσότητα του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στην κόνι, το μίγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως μέσα στο διαλύτη.

Λόγω της μικρής μεταβολής του pH, το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να ποικίλει σε χρώμα από διαυγές ροδακινί έως φούξια, χωρίς ελάττωση της δραστηριότητας του εμβολίου.

Να ενίεται όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με αντισηπτικά (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - να συμπληρωθεί τοπικά]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – να συμπληρωθεί τοπικά]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Έκδοχα με γνωστή επίδραση:

Το εμβόλιο περιέχει 9 mg σορβιτόλη, βλέπε παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PRIORIX ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση παιδιών από την ηλικία των 9 μηνών ή μεγαλύτερων, εφήβων και ενηλίκων κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

Για χρήση σε παιδιά ηλικίας 9-12 μηνών, βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Δοσολογία

Η χρήση του PRIORIX θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

Άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω

Η δόση είναι 0,5ml. Μια δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το PRIORIX μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα τα οποία έχουν ήδη εμβολιασθεί με άλλο μονοδύναμο ή συνδυασμένο εμβόλιο κατά ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

Βρέφη ηλικίας 9-12 μηνών

Βρέφη στο πρώτο έτος ζωής μπορεί να μην ανταποκριθούν επαρκώς στα συστατικά των εμβολίων. Σε περίπτωση όπου για επιδημιολογικούς λόγους π.χ. επιδημία ή επίσκεψη σε ενδημικές περιοχές), επιβάλλεται ο εμβολιασμός των βρεφών κατά το πρώτο έτος της ζωής τους, συνιστάται μία δεύτερη δόση PRIORIX στο δεύτερο έτος ζωής, κατά προτίμηση εντός τριών μηνών μετά την πρώτη δόση. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει το διάστημα μεταξύ των δόσεων να είναι μικρότερο από τέσσερις εβδομάδες (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Βρέφη ηλικίας κάτω των 9 μηνών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PRIORIX σε βρέφη κάτω των 9 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το PRIORIX προορίζεται για υποδόρια ένεση, μολονότι μπορεί να χορηγηθεί και ενδομυϊκά (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης (βλ. παράγραφο 4.4.).

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή τη νεομυκίνη. Ιστορικό δερματίτιδας εξ επαφής στη νεομυκίνη δεν αποτελεί αντένδειξη. Για αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε πρωτεΐνες αυγού, βλέπε παράγραφο 4.4.

Χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), συμπεριλαμβανομένης υπογαμμασφαιριναιμίας, δυσγαμμασφαιριναιμίας και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του PRIORIX πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγήσει στην αναβολή του εμβολιασμού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως συνιστάται με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση για την περίπτωση ενός σπάνιου αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Η αλκοόλη και τα άλλα αντισηπτικά πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν από το δέρμα πριν από την ένεση του εμβολίου, εφόσον μπορούν να αδρανοποιήσουν τους εξασθενημένους ιούς του εμβολίου.

Βρέφη κατά το πρώτο έτος ζωής μπορεί να μην ανταποκριθούν επαρκώς στα συστατικά του εμβολίου, λόγω πιθανής παρεμβολής από τα μητρικά αντισώματα (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Θα πρέπει να λαμβάνονται οι δέουσες προφυλάξεις κατά τη χορήγηση PRIORIX σε άτομα με διαταραχές του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ), με προδιάθεση για πυρετικούς σπασμούς ή με οικογενειακό ιστορικό σπασμών. Οι εμβολιασμένοι με ιστορικό εμπύρετων σπασμών πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Τα συστατικά του εμβολίου της ιλαράς και της παρωτίτιδας παράγονται σε κυτταροκαλιέργειες εμβρύων ορνίθων και επομένως μπορεί να περιέχουν ίχνη πρωτεΐνης αυγού. Άτομα με ιστορικό αναφυλακτικών, αναφυλακτοειδών, ή άλλων άμεσων αντιδράσεων (π.χ γενικευμένης κνίδωσης, οιδήματος του στόματος και του φάρυγγα, δυσκολίας στην αναπνοή, υπότασης, ή σοκ) μετά τη λήψη αυγού, μπορεί να είναι σε αυξημένο κίνδυνο για άμεσου τύπου αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά τον εμβολιασμό, αν και αυτού του τύπου οι αντιδράσεις φαίνεται να είναι πολύ σπάνιες. Άτομα που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία μετά την λήψη αυγού, πρέπει να εμβολιάζονται με ιδιαίτερη προσοχή και να υπάρχει διαθέσιμη κατάλληλη θεραπεία για την αναφυλαξία σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται με PRIORIX, καθώς περιέχει σορβιτόλη.

Περιορισμένη προστασία έναντι ιλαράς μπορεί να αποκτηθεί με εμβολιασμό έως και 72 ώρες μετά την έκθεση σε φυσική νόσο ιλαράς.

Όπως μπορεί να συμβεί με οποιοδήποτε εμβόλιο, προστατευτική ανοσολογική απόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί σε όλους τους εμβολιασμένους.

ΤΟ PRIORIX ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΩΣ.

Θρομβοπενία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιδείνωσης και υποτροπής της θρομβοπενίας σε άτομα που πάσχουν από θρομβοπενία μετά την πρώτη δόση εμβολίου που περιέχει ζωντανούς ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Η σχετιζόμενη με MMR θρομβοπενία είναι σπάνια και γενικά αυτοπεριοριζόμενη. Σε ασθενείς με υφιστάμενη θρομβοπενία ή ιστορικό θρομβοπενίας μετά από εμβολιασμό έναντι ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς, θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά ο λόγος κινδύνου-οφέλους της χορήγησης PRIORIX. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να εμβολιάζονται με προσοχή και κατά προτίμηση δια της υποδόριας οδού.

Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

Μετάδοση

Δεν έχει ποτέ τεκμηριωθεί η μετάδοση των ιών της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς σε ευπαθή άτομα που έρχονται σε επαφή. Η απέκκριση του ιού της ερυθράς από το φάρυγγα είναι γνωστό ότι εμφανίζεται περίπου 7 έως 28 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, με τη μέγιστη απέκκριση να εμφανίζεται περίπου την 11η ημέρα. Ωστόσο, δεν υπάρχει ένδειξη μετάδοσης αυτού του απεκκρινόμενου ιού του εμβολίου σε ευπαθή άτομα που έρχονται σε επαφή. Έχει τεκμηριωθεί μετάδοση του ιού της ερυθράς σε βρέφη μέσω του μητρικού γάλακτος, καθώς και μέσω του πλακούντα, χωρίς καμία ένδειξη κλινικής νόσου.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το PRIORIX μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα (αλλά σε ξεχωριστά σημεία ένεσης) με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα μονοδύναμα ή συνδυασμένα εμβόλια [συμπεριλαμβανομένων εξαδύναμου εμβολίου (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: εμβολίου κατά της διφθερίτιδας-τετάνου-ακυτταρικού κοκκύτη (DTPa), εμβολίου κατά του αιμόφιλου ινφλουένζας τύπου b (Hib), αδρανοποιημένου εμβολίου κατά της πολιομυελίτιδας (IPV), εμβολίου κατά της ηπατίτιδας B (HBV), εμβολίου κατά της ηπατίτιδας A (HAV), συζευγμένου εμβολίου κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου ορομάδας C (MenC), εμβολίου κατά ανεμοβλογιάς-έρπητα ζωστήρα (VZV), από του στόματος χορηγούμενου εμβολίου κατά της πολιομυελίτιδας (OPV) και 10-δυνάμου συζευγμένου εμβολίου κατά του πνευμονιόκοκκου σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις.

Αν δεν χορηγηθούν την ίδια στιγμή, συνιστάται μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ της χορήγησης PRIORIX και άλλων εμβολίων με ζωντανούς εξασθενημένους οργανισμούς.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που υποστηρίζουν τη χρήση PRIORIX με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Εάν πρέπει να γίνει δοκιμασία φυματινής, αυτή πρέπει να διενεργηθεί πριν ή ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό, εφόσον έχει αναφερθεί ότι τα συνδυασμένα εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς μπορούν να προκαλέσουν πρόσκαιρη καταστολή της δοκιμασίας της φυματινικής υπερευαισθησίας. Καθώς η καταστολή αυτή μπορεί να διαρκέσει μέχρι το πολύ 6 εβδομάδες, η δοκιμασία της φυματινής δεν πρέπει να γίνεται στο χρονικό αυτό διάστημα μετά τον εμβολιασμό για να αποφεύγονται τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Σε άτομα που τους χορηγήθηκε ανθρώπινη γ-σφαιρίνη ή υποβλήθηκαν σε μετάγγιση αίματος, ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για 3 μήνες ή περισσότερο (έως μέγιστο διάστημα 11 μηνών) ανάλογα με τη χορηγούμενη δόση ανοσοσφαιρινών, λόγω της πιθανότητας αποτυχίας του εμβολίου εξ αιτίας της παρουσίας αντισωμάτων έναντι ιλαράς, παρωτίτιδας, και ερυθράς που αποκτήθηκαν παθητικά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Το PRIORIX δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

Κύηση

Το PRIORIX αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια κύησης (βλέπε παράγραφο 4.3). Ωστόσο, δεν τεκμηριώθηκε εμβρυϊκή βλάβη με χορήγηση εμβολίων κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς σε γυναίκες που εμβολιάστηκαν εξ αγνοίας στα αρχικά στάδια εγκυμοσύνης.

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυοι θα πρέπει να συμβουλευούνται να αναβάλουν την εγκυμοσύνη για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό με PRIORIX. Αν και οι γυναίκες θα πρέπει να ερωτώνται σχετικά με την πιθανότητα αρχόμενης εγκυμοσύνης πριν από τον εμβολιασμό, δεν απαιτούνται προσυμπτωματικοί έλεγχοι προκειμένου να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κύησης. Ο τυχαίος εμβολιασμός εγκύων γυναικών με PRIORIX δεν συνιστά λόγο για διακοπή της κύησης.

Θηλασμός

Η εμπειρία με PRIORIX κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι περιορισμένη. Ωστόσο, σε μελέτες εμβολιασμού λεχωίδων γυναικών που θηλάζουν με εξασθενημένο ιό ερυθράς έχει καταδειχθεί ότι ο ιός απεκκρίνεται ενδεχομένως στο μητρικό γάλα και μεταδίδεται στα θηλάζοντα βρέφη, χωρίς ενδείξεις συμπτωματικής νόσου. Μόνο στην περίπτωση που έχει επιβεβαιωθεί ή πιθανολογείται ότι το παιδί πάσχει από ανοσοανεπάρκεια, θα πρέπει να εκτιμώνται οι κίνδυνοι και τα οφέλη του εμβολιασμού της μητέρας (βλ. παράγραφο 4.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το PRIORIX δεν έχει καθόλου ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας που παρατίθεται κατωτέρω βασίζεται σε σύνολο κατά προσέγγιση 12.000 ατόμων τα οποία έλαβαν PRIORIX στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν κατά τη χρήση ενός συνδυασμένου εμβολίου παρωτίτιδας, ιλαράς, ερυθράς είναι αντίστοιχες με εκείνες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση των μεμονωμένων εμβολίων ξεχωριστά ή σε συνδυασμό.

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, έγινε προσεκτική καταγραφή των σημείων και των συμπτωμάτων για χρονικό διάστημα παρακολούθησης 42 ημερών. Από τους εμβολιασθέντες ζητήθηκε να αναφέρουν οποιαδήποτε συμπτώματα παρατηρήθηκαν κατά το χρονικό διάστημα της μελέτης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση PRIORIX ήταν ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (θερμοκρασία ορθού) ή $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (θερμοκρασία μασχάλης/στόματος).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα εμφάνισης:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10\%$
Συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές: $\geq 1/1000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$

Στοιχεία κλινικών δοκιμών

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού
Όχι συχνές: μέση ωτίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: ανορεξία

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: νευρική κατάσταση, μη φυσιολογικό κλάμα, αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: πυρετικοί σπασμοί

Οφθαλμικές διαταραχές

Όχι συχνές: επιπεφυκίτιδα

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Όχι συχνές: βρογχίτιδα, βήχας

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: διόγκωση της παρωτίτιδας, διάρροια, έμετος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εξάνθημα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: ερυθρότητα στη θέση ένεσης, πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (από το ορθό) ή $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, (από τη μασχάλη/από το στόμα)

Συχνές: πόνος και οίδημα στη θέση ένεσης, πυρετός $> 39.5^{\circ}\text{C}$ (από το ορθό) ή $> 39^{\circ}\text{C}$ (από τη μασχάλη/από το στόμα)

Γενικότερα, η κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια για την πρώτη και δεύτερη δόση του εμβολίου. Εξαιρέση αποτέλεσε ο πόνος στη θέση ένεσης ο οποίος ήταν «συχνός» μετά τη πρώτη δόση του εμβολίου και «πολύ συχνός» μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Στοιχεία μετά την κυκλοφορία

Από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, αναφέρθηκαν επιπρόσθετα οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σε χρονική συσχέτιση με τον εμβολιασμό με Priorix:

Επειδή οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν αυθόρμητα, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί με ακρίβεια η συχνότητα τους.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Μηνιγγίτιδα, ορχίτις, επιδιδυμίτιδα, άτυπη, ήπια ή ελαφριά ιλαρά, σύνδρομο ομοιάζον με παρωτίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Θρομβοπενία, θρομβοπενική πορφύρα

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Εγκάρσια μυελίτιδα, σύνδρομο Guillain Barré, περιφερική νευρίτιδα, εγκεφαλίτιδα*

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύμορφο ερύθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Αρθραλγία, αρθρίτιδα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Σύνδρομο Kawasaki

* Η εγκεφαλίτιδα έχει αναφερθεί με συχνότητα μικρότερη από 1 ανά 10 εκατομμύρια δόσεις. Ο κίνδυνος εγκεφαλίτιδας μετά τη χορήγηση του εμβολίου είναι σαφώς μικρότερος από τον κίνδυνο εγκεφαλίτιδας που προκαλείται μετά από φυσική νόσηση (ιλαρά: 1 ανά 1000 έως 2000 περιπτώσεις, παρωτίτιδα: 2-4 ανά 1000 περιπτώσεις, ερυθρά: περίπου 1 ανά 6000 περιπτώσεις).

Η τυχαία ενδαγγειακή χορήγηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρές αντιδράσεις ή ακόμα και καταπληξία. Τα άμεσα μέτρα εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της αντίδρασης (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Περιπτώσεις υπερδοσολογίας (έως 2 φορές άνω της συνιστώμενης δόσης) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που να συσχετίστηκαν με την υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο με εξασθενημένο ιό, Κωδικός ATC J07B D52

Ανοσολογική ανταπόκριση σε παιδιά 12 μηνών και άνω

Στις κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας από 12 μηνών έως 2 ετών, το PRIORIX αποδείχθηκε ιδιαίτερα ανοσογονικό.

Ο εμβολιασμός με μία δόση PRIORIX προκάλεσε την επαγωγή αντισωμάτων έναντι του ιού της ιλαράς στο 98,1%, έναντι του ιού της παρωτίτιδας στο 94,4% και έναντι του ιού της ερυθράς στο 100% των προηγουμένως οροαρνητικών εμβολιαζόμενων.

Δύο έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό, τα ποσοστά ορομετατροπής ήταν 93,4% για την ιλαρά, 94,4% για την παρωτίτιδα και 100% για την ερυθρά.

Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την προστατευτική αποτελεσματικότητα του Priorix, η ανοσογονικότητα είναι αποδεκτή ως ένδειξη της προστατευτικής αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, ορισμένες μελέτες στον τομέα αναφέρουν ότι η αποτελεσματικότητα έναντι της παρωτίτιδας μπορεί να είναι χαμηλότερη από τα παρατηρούμενα ποσοστά ορομετατροπής για την παρωτίτιδα.

Ανοσολογική ανταπόκριση σε παιδιά ηλικίας 9 έως 10 μηνών

Σε μια κλινική μελέτη εντάχθηκαν 300 υγιή παιδιά ηλικίας 9-10 μηνών τη χρονική στιγμή της πρώτης δόσης εμβολίου. Από αυτά, τα 147 έλαβαν PRIORIX και VARILIX ταυτόχρονα. Τα ποσοστά ορομετατροπής για ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά ήταν 92,6%, 91,5% και 100% αντίστοιχα. Τα ποσοστά ορομετατροπής που αναφέρθηκαν μετά τη δεύτερη δόση η οποία χορηγήθηκε 3 μήνες μετά την πρώτη ήταν 100% για την ιλαρά και 99,2% για την παρωτίτιδα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγείται μια δεύτερη δόση PRIORIX, εντός διαστήματος τριών μηνών, για την επίτευξη βέλτιστης ανταπόκρισης.

Έφηβοι και ενήλικες

Η ασφάλεια και ανοσογονικότητα του Priorix σε εφήβους και ενήλικες, δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε κλινικές δοκιμές.

Ενδομυϊκή χορήγηση

Ένας περιορισμένος αριθμός ατόμων έλαβαν PRIORIX ενδομυϊκά στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών. Τα ποσοστά ορομετατροπής και για τα τρία συστατικά ήταν συγκρίσιμα με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν κατόπιν υποδόριας χορήγησης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων στα εμβόλια.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά στοιχεία δε δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση γενικές μελέτες ασφαλείας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Το εμβόλιο πρέπει να ενίεται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C και να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Για τις συνθήκες φύλαξης του φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ανασύσταση, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Είναι δυνατόν να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Τόσο ο διαλύτης όσο και το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να ελέγχονται οπτικά για ύπαρξη ξένου σωματιδίου και/ή διαφοροποίηση των φυσικών χαρακτηριστικών πριν από τη χορήγηση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, πετάξτε τον διαλύτη ή το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Η ανασύσταση του εμβολίου πρέπει να γίνεται προσθέτοντας όλη την ποσότητα του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στη σκόνη, το μίγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου η σκόνη διαλυθεί πλήρως μέσα στο διαλύτη.

Λόγω της μικρής μεταβολής του pH, το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να ποικίλει σε χρώμα από διαυγές ροδακινί έως φούξια, χωρίς ελάττωση της δραστηριότητας του εμβολίου.

Να ενίεται όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με αντισηπτικά (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - να συμπληρωθεί τοπικά]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ + ΦΥΣΙΓΓΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1, 10, 20, 25, 40, 100

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί τοπικά]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια (SC) ή ενδομυϊκή (IM) χρήση
Η σκόνη και ο διαλύτης πρέπει να ανασυσταθούν πριν από τη χρήση
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μετά την ανασύσταση να χρησιμοποιηθεί άμεσα ή εντός 8 ωρών εάν φυλάσσεται σε ψυγείο

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί τοπικά>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Να συμπληρωθεί τοπικά>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ + ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ
ΜΕ 1 ΧΩΡΙΣΤΗ ΒΕΛΟΝΑ: ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 20, 40
ΜΕ 2 ΧΩΡΙΣΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ: ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1, 10, 25, 100
ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ: PACK OF 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – να συμπληρωθεί τοπικά]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια (SC) ή ενδομυϊκή (IM) χρήση
Η σκόνη και ο διαλύτης πρέπει να ανασυσταθούν πριν από τη χρήση
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μετά την ανασύσταση να χρησιμοποιηθεί άμεσα ή εντός 8 ωρών εάν φυλάσσεται σε ψυγείο

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΤΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί τοπικά>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Να συμπληρωθεί τοπικά >

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΣΚΟΝΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC ή IM

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί τοπικά]

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΦΥΣΙΓΓΑ Ή ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί τοπικά]

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0.5 ml)

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί τοπικά]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας ή εσείς αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Priorix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας ή εσείς χρησιμοποιήσετε το Priorix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Priorix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Priorix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Priorix και ποια είναι η χρήση του

Το Priorix είναι ένα εμβόλιο το οποίο ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά από την ηλικία των 9 μηνών και άνω, εφήβων και ενηλίκων για προστασία κατά των νοσημάτων που προκαλούνται από τους ιούς της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

Πώς δρα το Priorix

Όταν κάποιος εμβολιάζεται με Priorix, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα για να τον προστατέψει από την λοίμωξη με τους ιούς της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

Παρόλο που το Priorix περιέχει ζώντες ιούς, είναι πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε υγιή άτομα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το Priorix

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Priorix

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμούς, δερματικό εξάνθημα, αναπνευστική δυσχέρεια και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστή αλλεργία στη νεομυκίνη (αντιβιοτικό). Γνωστή δερματίτιδα εξ επαφής (δερματικό εξάνθημα που παρουσιάζεται όταν το δέρμα έρχεται σε άμεση επαφή με αλλεργιογόνα όπως νεομυκίνη) δε θα αποτελούσε πρόβλημα αλλά επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί έως την ανάρρωση. Λοιμώξεις ή σσονος σημασίας όπως το κοινό κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελούν πρόβλημα, αλλά επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό σας.

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπως ο Ιός Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή το Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS). Το εάν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από την κατάσταση άμυνας του ανοσοποιητικού σας.
- Το Priorix δε θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους. Η κύηση θα πρέπει να αποφεύγεται για ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση εμβολιασμού εγκύου εξ' αγνοίας με PRIORIX, αυτό δεν συνιστά λόγο για διακοπή της κύησης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε Priorix:

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, έχετε ιστορικό σπασμών συνοδευόμενων από υψηλό πυρετό ή οικογενειακό ιστορικό σπασμών. Στην περίπτωση εμφάνισης υψηλού πυρετού μετά τον εμβολιασμό, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην πρωτεΐνη του αυγού.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είχατε ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας ή της ερυθράς που αφορούσε εύκολη εμφάνιση μολώπων ή αιμορραγία για διάστημα μεγαλύτερο από το σύνηθες (βλέπε παράγραφο 4).
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένη ανοσολογική άμυνα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2).

Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας εμβολιαστείτε εντός 72 ωρών μετά την επαφή με άτομο που έχει ιλαρά, το Priorix θα σας προστατεύσει έως κάποιο βαθμό από τη νόσο.

Παιδιά κάτω των 12 μηνών

Τα παιδιά τα οποία έχουν εμβολιαστεί στο πρώτο έτος της ζωής τους ενδέχεται να μην είναι πλήρως προστατευμένα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν απαιτούνται επιπρόσθετες δόσεις του εμβολίου.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Priorix μπορεί να μην παράσχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Άλλα φάρμακα και Priorix

Να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Το Priorix μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια που συνιστώνται, όπως είναι τα εμβόλια για τη διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, τον αιμόφιλο της ινφλουένζας τύπου B, το από του στόματος ή αδρανές εμβόλιο πολιομυελίτιδας, τα εμβόλια για την ηπατίτιδα Α και Β, τα συζευγμένα εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου ορομάδας C, τα εμβόλια για την ανεμοβλογιά και για το 10-δύναμο συζευγμένο εμβόλιο κατά του πνευμονιόκοκκου.

Οι ενέσεις θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικές θέσεις. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει.

Αν δεν χορηγείται την ίδια στιγμή, συνιστάται μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ της χορήγησης PRIORIX και άλλων εμβολίων με ζωντανούς, εξασθενημένους οργανισμούς.

Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε λάβει μετάγγιση αίματος ή ανθρώπινα αντισώματα (ανοσοσφαιρίνες).

Εάν πρόκειται να διεξαχθεί δοκιμασία φυματινής, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί είτε οποιαδήποτε στιγμή πριν είτε ταυτόχρονα με ή 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Priorix.

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Το Priorix δεν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες. Η κύηση θα πρέπει να αποφεύγεται για ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση εμβολιασμού εξ αγνοίας εγκύου με PRIORIX, αυτό δεν συνιστά λόγο για διακοπή της κύησης.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, αν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού κάνετε αυτό το εμβόλιο.

Το Priorix περιέχει σορβιτόλη.

Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν κάνετε αυτό το εμβόλιο.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Priorix

Το Priorix ενίεται υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Το Priorix προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 9 μηνών, εφήβους και ενήλικες.

Ο κατάλληλος χρόνος και αριθμός ενέσεων που θα χορηγηθεί σε εσάς ή στο παιδί σας θα καθοριστεί από τον γιατρό σας βάσει των κατάλληλων επίσημων συστάσεων.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε φλέβα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλα τα άτομα.

Με αυτό το φάρμακο μπορεί να παρουσιαστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Priorix ήταν οι ακόλουθες:

- ♦ Πολύ συχνές (μπορούν να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):
 - ερυθρότητα στη θέση ένεσης
 - πυρετός 38°C ή υψηλότερος
- ♦ Συχνές (μπορούν να εμφανιστούν σε έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):
 - πόνος και οίδημα στη θέση ένεσης
 - πυρετός υψηλότερος από 39.5°C
 - εξάνθημα (κηλίδες)
 - λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού
- ♦ Όχι συχνές (μπορούν να εμφανιστούν σε έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):
 - λοίμωξη του μέσου ωτός
 - διόγκωση λεμφαδένων (αδένες στο λαιμό, μασχάλη ή βουβωνική χώρα)
 - απώλεια της όρεξης
 - νευρικότητα
 - ασυνήθιστο κλάμα

- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
 - οφθαλμική ερυθρότητα, ερεθισμός και δακρύρροια (επιπεφυκίτιδα)
 - βρογχίτιδα
 - βήχας
 - διόγκωση παρωτίδων παρωτίδες (αδένες στα μάγουλα)
 - διάρροια
 - έμετος
- ♦ Σπάνιες (μπορούν να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 1,000 δόσεις του εμβολίου):
- σπασμοί συνοδευόμενοι από υψηλό πυρετό
 - αλλεργικές αντιδράσεις

Μετά την κυκλοφορία του Priorix, οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε κάποιες περιπτώσεις:

- πόνος στις αρθρώσεις και φλεγμονή
- αιμορραγία με τη μορφή κηλίδων ή εκχυμώσεις ευκολότερα από το κανονικό λόγω πτώσης των αιμοπεταλίων
- ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση
- φλεγμονή των μηνίγγων, του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και των περιφερικών νεύρων, σύνδρομο Guillain-Barré (αρχόμενη παράλυση που μπορεί να καταλήξει σε αναπνευστική παράλυση)
- σύνδρομο Kawasaki (κύριες ενδείξεις της νόσου είναι για παράδειγμα: πυρετός, δερματικό εξάνθημα, διογκωμένοι λεμφαδένες, φλεγμονή και εξάνθημα των βλεννογόνων του στόματος και του λαιμού)
- πολύμορφο ερύθημα (τα συμπτώματα είναι ερυθρές, συχνά κνησμώδεις κηλίδες, παρόμοιες με το εξάνθημα της ιλαράς, οι οποίες ξεκινούν στα άκρα και κάποιες φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα)
- συμπτώματα τύπου ιλαράς και παρωτίτιδας
- ιλαρά ήπιας μορφής
- παροδικό, επώδυνο οίδημα των όρχεων

Εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Συμπεριλαμβάνονται πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. Πώς φυλάσσεται το Priorix

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται άμεσα. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C) και να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών μετά την ανασύσταση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Priorix

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Εμφάνιση του Priorix και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορία και Παραγωγός

<Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί τοπικά>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και επιτήρηση θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση εμφάνισης σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Θα πρέπει να επιτρέπεται στην αλκοόλη και σε άλλους απολυμαντικούς παράγοντες να εξατμίζονται από το δέρμα πριν τη χορήγηση του εμβολίου καθώς μπορούν να αδρανοποιήσουν του εξασθενημένους ιούς στο εμβόλιο.

Το Priorix δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο διαλύτης και το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την παρουσία ξένων σωματιδίων και/ή την μεταβολή της φυσικής όψης του πριν από την χορήγηση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, απορρίψτε τον διαλύτη ή το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Η ανασύσταση του εμβολίου πρέπει να γίνεται προσθέτοντας ολόκληρο το περιεχόμενο του περιέκτη του διαλύτη στο φιαλίδιο το οποίο περιέχει την κόνη. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στην κόνη, το μίγμα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι η κόνη να διαλυθεί τελείως στο διαλύτη.

Λόγω μικρής αυξομείωσης του pH του, το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να διαφέρει σε χρώμα από το διαφανές ροδόχρουν έως έντονο ροζ χωρίς απώλεια των ιδιοτήτων του εμβολίου.

Ενέστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται άμεσα. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C) και να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη [Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί τοπικά]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας ή εσείς αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς . Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Priorix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας ή εσείς χρησιμοποιήσετε το Priorix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Priorix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Priorix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Priorix και ποια είναι η χρήση του

Το Priorix είναι ένα εμβόλιο το οποίο ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά από την ηλικία των 9 μηνών και άνω, εφήβων και ενηλίκων για προστασία κατά των νοσημάτων που προκαλούνται από τους ιούς της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

Πώς δρα το Priorix

Όταν κάποιος εμβολιάζεται με Priorix, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα για να τον προστατέψει από την λοίμωξη με τους ιούς της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

Παρόλο που το Priorix περιέχει ζώντες ιούς, είναι πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, της παρωτίτιδα ή ερυθρά σε υγιή άτομα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το Priorix

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Priorix

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είναι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, αναπνευστική δυσχέρεια και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστή αλλεργία στη νεομυκίνη (αντιβιοτικό). Γνωστή δερματίτιδα εξ επαφής (δερματικό εξάνθημα που παρουσιάζεται όταν το δέρμα έρχεται σε άμεση επαφή με αλλεργιογόνα όπως νεομυκίνη) δε θα αποτελούσε πρόβλημα αλλά επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό ο εμβολιασμός θα αναβληθεί έως την ανάρρωση. Λοιμώξεις ή σσονος σημασίας όπως το κοινό κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελούν πρόβλημα, αλλά επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό σας.

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπως ο Ιός Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή το Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS). Το εάν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από την κατάσταση άμυνας του ανοσοποιητικού σας.
- Το Priorix δε θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους. Η κύηση θα πρέπει να αποφεύγεται για ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση εμβολιασμού εξ' αγνοίας εγκύου με PRIORIX, αυτό δεν συνιστά λόγο για διακοπή της κύησης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε Priorix:

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, έχετε ιστορικό σπασμών συνοδευόμενων από υψηλό πυρετό ή οικογενειακό ιστορικό σπασμών. Στην περίπτωση εμφάνισης υψηλού πυρετού μετά τον εμβολιασμό, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην πρωτεΐνη του αυγού.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είχατε ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας ή της ερυθράς που αφορούσε εύκολη εμφάνιση μολώπων ή αιμορραγία για διάστημα μεγαλύτερο από το σύνηθες (βλέπε παράγραφο 4).
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένη ανοσολογική άμυνα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2).

Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας εμβολιαστείτε εντός 72 ωρών μετά την επαφή με άτομο που έχει ιλαρά, το Priorix θα σας προστατεύσει έως κάποιο βαθμό από τη νόσο.

Παιδιά κάτω των 12 μηνών

Τα παιδιά τα οποία έχουν εμβολιαστεί στο πρώτο έτος της ζωής τους ενδέχεται να μην είναι πλήρως προστατευμένα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν απαιτούνται επιπρόσθετες δόσεις του εμβολίου.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Priorix μπορεί να μην παράσχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Άλλα φάρμακα και Priorix

Να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Το Priorix μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια που συνιστώνται, όπως είναι τα εμβόλια για τη διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, τον αιμόφιλο της ινφλουένζας τύπου B, το από του στόματος ή αδρανές εμβόλιο πολιομυελίτιδας, τα εμβόλια για την ηπατίτιδα Α και Β, τα συζευγμένα εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου ορομάδας C, τα εμβόλια για την ανεμοβλογιά και για το 10-δύναμο συζευγμένο εμβόλιο κατά του πνευμονιόκοκκου.

Οι ενέσεις θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικές θέσεις. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει.

Εάν δεν χορηγείται την ίδια στιγμή, συνιστάται μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ της χορήγησης PRIORIX και άλλων εμβολίων με ζωντανούς, εξασθενημένους οργανισμούς.

Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε λάβει μετάγγιση αίματος ή ανθρώπινα αντισώματα (ανοσοσφαιρίνες).

Εάν πρόκειται να διεξαχθεί δοκιμασία φυματινής, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί είτε οποιαδήποτε στιγμή πριν είτε ταυτόχρονα με ή 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Priorix.

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Το Priorix δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες. Η κύηση θα πρέπει να αποφεύγεται για ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση εμβολιασμού εξ' αγνοίας εγκύου με PRIORIX, αυτό δεν συνιστά λόγο για διακοπή της κύησης.

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, αν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού κάνετε αυτό το εμβόλιο.

Το Priorix περιέχει σορβιτόλη.

Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν κάνετε αυτό το εμβόλιο.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Priorix

Το Priorix θα πρέπει να ενίεται υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Το Priorix προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 9 μηνών, εφήβους και ενήλικες.

Ο κατάλληλος χρόνος και αριθμός δόσεων που θα χορηγηθεί σε εσάς ή στο παιδί σας θα καθοριστεί από τον γιατρό σας βάσει των κατάλληλων επίσημων συστάσεων.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλεβίως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλα τα άτομα.

Με αυτό το φάρμακο μπορεί να παρουσιαστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Priorix ήταν οι ακόλουθες:

- ◆ Πολύ συχνές (μπορούν να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):
 - ερυθρότητα στη θέση ένεσης
 - πυρετός 38°C ή υψηλότερος
- ◆ Συχνές (μπορούν να εμφανιστούν σε έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):
 - πόνος και οίδημα στη θέση ένεσης
 - πυρετός υψηλότερος από 39.5°C
 - εξάνθημα (κηλίδες)
 - λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού
- ◆ Όχι συχνές (μπορούν να εμφανιστούν σε έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):
 - λοίμωξη του μέσου ωτός
 - διόγκωση λεμφαδένων (αδένες στο λαιμό, μασχάλη ή βουβωνική χώρα)
 - απώλεια της όρεξης
 - νευρική κατάσταση

- ασυνήθιστο κλάμα
 - δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
 - οφθαλμική ερυθρότητα, ερεθισμός και δακρύρροια (επιπεφυκίτιδα)
 - βρογχίτιδα
 - βήχας
 - διόγκωση παρωτίδων (αδένες στα μάγουλα)
 - διάρροια
 - έμετος
- ♦ Σπάνιες (μπορούν να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 1,000 δόσεις του εμβολίου):
- σπασμοί συνοδευόμενοι από υψηλό πυρετό
 - αλλεργικές αντιδράσεις

Μετά την κυκλοφορία του Priorix, οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε κάποιες περιπτώσεις:

- πόνος στις αρθρώσεις και φλεγμονή
- αιμορραγία με τη μορφή κηλίδων ή εκχυμώσεις ευκολότερα από το κανονικό λόγω πτώσης των αιμοπεταλίων
- ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση
- φλεγμονή των μηνίγγων, του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και των περιφερικών νεύρων, σύνδρομο Guillain-Barré (αρχόμενη παράλυση που μπορεί να καταλήξει σε αναπνευστική παράλυση)
- σύνδρομο Kawasaki (κύριες ενδείξεις της νόσου είναι για παράδειγμα: πυρετός, δερματικό εξάνθημα, διογκωμένοι λεμφαδένες, φλεγμονή και εξάνθημα των βλεννογόνων του στόματος και του λαιμού)
- πολύμορφο ερύθημα (τα συμπτώματα είναι ερυθρές, συχνά κνησμώδεις κηλίδες, παρόμοιες με το εξάνθημα της ιλαράς, οι οποίες ξεκινούν στα άκρα και κάποιες φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα)
- συμπτώματα τύπου ιλαράς και παρωτίτιδας
- ιλαρά ήπιας μορφής
- παροδικό, επώδυνο οίδημα των όρχεων

Εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Συμπεριλαμβάνονται πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. Πώς φυλάσσεται το Priorix

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται άμεσα. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C) και να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών μετά την ανασύσταση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Priorix

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Εμφάνιση του Priorix και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί τοπικά]

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

<Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί τοπικά>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

<Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί τοπικά>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και επιτήρηση θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση εμφάνισης σπάνιας αναφυλακτικής αντίδραση μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Θα πρέπει να επιτρέπεται στην αλκοόλη και σε άλλους απολυμαντικούς παράγοντες να εξατμίζονται από το δέρμα πριν τη χορήγηση του εμβολίου καθώς μπορούν να αδρανοποιήσουν του εξασθενημένους ιούς στο εμβόλιο.

Το Priorix δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά.

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο διαλύτης και το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την παρουσία ξένων σωματιδίων και/ή την μεταβολή της φυσικής όψης του πριν από την χορήγηση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, απορρίψτε τον διαλύτη ή το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Η ανασύσταση του εμβολίου πρέπει να γίνεται προσθέτοντας ολόκληρο το περιεχόμενο του περιέκτη του διαλύτη στο φιαλίδιο το οποίο περιέχει την κόνη. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στη κόνη, το μίγμα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι η κόνη να διαλυθεί τελείως στο διαλύτη.

Λόγω μικρής αυξομείωσης του pH του, το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να διαφέρει σε χρώμα από το διαφανές ροδόχρουν έως έντονο ροζ χωρίς απώλεια των ιδιοτήτων του εμβολίου.

Ενέστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται άμεσα. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C) και να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.