

Приложение III

Кратка характеристика на продукта, означения върху опаковката и листовка

Забележка: Тези КХП, означения върху опаковката и листовка са версията, валидна по времето на решението на Европейската комисия.

След решението на Европейската комисия компетентните органи на държавите-членки, в споразумение с референтната страна, ще актуализират продуктовата информация, според изискванията. Следователно тези КХП, означения върху опаковката и листовка може да не съответстват непременно на настоящия текст.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Помощни вещества с известно действие:

Ваксината съдържа 9 mg сорбитол, вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употребата на PRIORIX трябва да се основава на официалните препоръки.

Лица на възраст 12 месеца или повече

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

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

Кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца

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

Кърмачета на възраст под 9 месеца

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

Начин на приложение

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

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

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

4.3 Противопоказания

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

Хуморален или клетъчен имунен дефицит (първичен или придобит), включително хипогамаглобулинемия, дисгамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент на CD4+ Т-лимфоцитите при деца под 12 месеца: CD4+ <25%; деца между 12-35 месеца: CD4+ < 20%; деца между 36-59 месеца: CD4+ < 15% (вж точка 4.4).

Бременност (вж точка 4.6).

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

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

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

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

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

PRIORIX НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ВЪТРЕСЪДОВО ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

Тромбоцитопения

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

Имунокомпрометирани пациенти

Имунокомпрометираните пациенти, които нямат противопоказание за тази ваксинация (вижте точка 4.3) може да не реагират така както имунокомпетентните пациенти, затова в случай на контакт, някои от тези пациенти може да се разболеят от морбили, паротит или рубеола, независимо от направената ваксинация. Тези пациенти трябва да се проследяват внимателно за признаци на морбили, паротит и рубеола.

Предаване

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

При лица, на които са приложени човешки гамаглобулини или е направено кръвопреливане, ваксинацията трябва да бъде отложена за три месеца или повече (до 11 месеца), в зависимост от

приложената доза на човешкия глобулин, поради вероятност от неуспех на ваксината, дължащ се на пасивно придобитите антитела срещу морбили, паротит и рубеола.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

PRIORIX не е оценяван в проучвания за фертилитета.

Бременност

PRIORIX е противопоказан по време на бременност (вж точка 4.3). Не е документирано, обаче, увреждане на плода, при приложение на ваксини срещу морбили, паротит и рубеола при жени, които не са знаели, че са в ранни етапи на бременността.

Жени с детероден потенциал

Жени, които имат намерение да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да отложат забременяването 1 месец след ваксинацията с PRIORIX. Въпреки че, жените трябва да се питат преди ваксинацията относно възможността за ранна бременност, не се изисква провеждане на скринингови тестове за изключване на бременност. Случайна ваксинация с PRIORIX на жени, които не са знаели, че са бременни, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Кърмене

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

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

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

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

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

Списък на нежеланите реакции

Съобщаваните нежелани реакции са изброени съгласно следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

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

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

Данни от клинични изпитвания

Инфекции и инфестации:

Чести: инфекция на горните дихателни пътища

Нечести: отит на средното ухо

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести: лимфаденопатия

Нарушения на имунната система:

Редки: алергични реакции

Нарушения на метаболизма и храненето:

Нечести: анорексия

Психични нарушения:

Нечести: нервност, необичаен плач, безсъние

Нарушения на нервната система:

Редки: фебрилни гърчове

Нарушения на очите:

Нечести: конюнктивит

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: бронхит, кашлица

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: увеличаване на паротидните жлези, диария, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: обрив

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

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

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

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

Постмаркетингови данни

По време на постмаркетинговото наблюдение допълнително са съобщени следните нежелани реакции след ваксинация с PRIORIX.

Тъй като тези нежелани реакции са докладвани спонтанно, не е възможно да се изчисли достоверно тяхната честота.

Инфекции и инфестации:

Менингит, орхит, епидидимит, атипично леко или с понижена вирулентност морбили, паротитоподобен синдром

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура

Нарушения на имунната система:

Анафилактични реакции

Нарушения на нервната система:

Трансверзален миелит, синдром на Guillain-Barre, периферен неврит, енцефалит*

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Erythema multiforme

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Арталгия, артрит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Синдром на Kawasaki

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

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

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

Имуnen отговор при деца на 12 месеца и повече

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

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

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

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

Имунен отговор при деца на възраст от 9 до 10 месеца

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

Юноши и възрастни

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

Интрамускулен път на приложение

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетиката на ваксините не се изисква.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

2 години.

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Ваксината трябва да бъде разтворена чрез добавяне на цялото съдържание на доставената опаковка с разтворител към флакона, съдържащ праха. След добавянето на разтворителя към праха, сместа трябва да се разклати добре, до пълното разтваряне на праха в разтворителя.

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

Инжектирайте цялото съдържание на флакона.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Помощни вещества с известно действие:

Ваксината съдържа 9 mg сорбитол, вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употребата на PRIORIX трябва да се основава на официалните препоръки.

Лица на възраст 12 месеца или повече

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

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

Кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца

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

Кърмачета на възраст под 9 месеца

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

Начин на приложение

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

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

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

4.3 Противопоказания

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

Хуморален или клетъчен имунен дефицит (първичен или придобит), включително хипогамаглобулинемия, дисгамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент на CD4+ Т-лимфоцитите при деца под 12 месеца: CD4+ < 25%; деца между 12-35 месеца: CD4+ < 20%; деца между 36-59 месеца: CD4+ < 15% (виж точка 4.4).

Бременност (виж точка 4.6).

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

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

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

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

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

PRIORIX НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ВЪТРЕСЪДОВО ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

Тромбоцитопения

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

Имунокомпрометирани пациенти

Имунокомпрометираните пациенти, които нямат противопоказание за тази ваксинация (вижте точка 4.3) може да не реагират така както имунокомпетентните пациенти, затова в случай на контакт, някои от тези пациенти може да се разболеят от морбили, паротит или рубеола, независимо от направената ваксинация. Тези пациенти трябва да се проследяват внимателно за признаци на морбили, паротит и рубеола.

Предаване

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

PRIORIX не е оценяван в проучвания за фертилитета.

Бременност

PRIORIX е противопоказан по време на бременност (вж точка 4.3). Не е документирано, обаче, увреждане на плода, при приложение на ваксини срещу морбили, паротит и рубеола при жени, които не са знаели, че са в ранни етапи на бременността.

Жени с детероден потенциал

Жени, които имат намерение да забременеят трябва да бъдат посъветвани да отложат забременяването 1 месец след ваксинацията с PRIORIX. Въпреки че, жените трябва да се питат преди ваксинацията относно възможността за ранна бременност, не се изисква провеждане на скринингови тестове за изключване на бременност. Случайна ваксинация с PRIORIX на жени, които не са знаели, че са бременни, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Кърмене

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

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

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

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

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

Списък на нежеланите реакции

Съобщаваните нежелани реакции са изброени съгласно следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Данни от клинични изпитвания

Инфекции и инфестации:

Чести: инфекция на горните дихателни пътища

Нечести: отит на средното ухо

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести: лимфаденопатия

Нарушения на имунната система:

Редки: алергични реакции

Нарушения на метаболизма и храненето:

Нечести: анорексия

Психични нарушения:

Нечести: нервност, необичаен плач, безсъние

Нарушения на нервната система:

Редки: фебрилни гърчове

Нарушения на очите:

Нечести: конюнктивит

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: бронхит, кашлица

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: увеличаване на паротидните жлези, диария, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: обрив

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

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

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

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

Постмаркетингови данни

По време на постмаркетинговото наблюдение допълнително са съобщени следните нежелани реакции след ваксинация с PRIORIX.

Тъй като тези нежелани реакции са докладвани спонтанно, не е възможно да се изчисли достоверно тяхната честота.

Инфекции и инфестации:

Менингит, орхит, епидидимит, атипично леко или с понижена вирулентност морбили, паротитоподобен синдром

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура

Нарушения на имунната система:

Анафилактични реакции

Нарушения на нервната система:

Трансверзален миелит, синдром на Guillain-Barre, периферен неврит, енцефалит*

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Erythema multiforme

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Арталгия, артрит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Синдром на Kawasaki

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

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

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

Имунен отговор при деца на 12 месеца и повече

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

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

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

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

Имунен отговор при деца на възраст от 9 до 10 месеца

Клинично проучване включва 300 здрави деца на възраст от 9 до 10 месеца при първата доза ваксина. От тях 147 лица са получили едновременно PRIORIX и VARILRIX. Нивата на сероконверсия за морбили, паротит и рубеола са съответно 92,6%; 91,5% и 100%.

Докладваните нива на сероконверсия след втората доза, приложена 3 месеца след първата доза, са 100% за морбили и 99,2% за паротит. Следователно, за да се осигурят оптимални имунни отговори, втора доза PRIORIX трябва да се приложи до три месеца.

Юноши и възрастни

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

Интрамускулен път на приложение

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетиката на ваксините не се изисква.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

2 години.

Ваксината трябва да бъде инжектирана веднага след разтваряне. Ако това не е възможно, трябва да бъде съхранявана при 2°C – 8°C и използвана до 8 часа след разтваряне. [Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Ваксината трябва да бъде разтворена чрез добавяне на цялото съдържание на доставената опаковка с разтворител към флакона, съдържащ праха. След добавянето на разтворителя към праха, сместа трябва да се разклати добре, до пълното разтваряне на праха в разтворителя.

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

Инжектирайте цялото съдържание на флакона.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ФЛАКОН + АМПУЛА, ОПАКОВКА ПО 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно (s.c.) или интрамускулно (i.m.) приложение
Прах и разтворител за разтваряне преди употреба
Да се разклати преди употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне, приложете веднага или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ФЛАКОН + ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА
С 1 ОТДЕЛНА ИГЛА: ОПАКОВКА ПО 20, 40
С 2 ОТДЕЛНИ ИГЛИ: ОПАКОВКА ПО 1, 10, 25, 100
БЕЗ ИГЛА: ОПАКОВКА ПО 1, 10, 20, 25, 40, 100

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно (s.c.) или интрамускулно (i.m.) приложение
Прах и разтворител за разтваряне преди употреба
Да се разклати преди употреба

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне, приложете веднага или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ФЛАКОН С ПРАХ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

s.c. или i.m.

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

АМПУЛА ИЛИ СПРИНЦОВКА С РАЗТВОРИТЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (0,5 ml)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на Вас или на Вашето дете , тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Prionix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Prionix да бъде приложена на Вас или на Вашето дете
3. Как се прилага Prionix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Prionix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Prionix и за какво се използва

Prionix е ваксина за приложение при деца на възраст 9 месеца и повече, юноши и възрастни за предпазване от заболявания, причинени от вирусите на морбили, паротит и рубеола.

Как действа Prionix

Когато човек се ваксинира с Prionix, имунната система (естествената система за защита на организма) изработва антитела за защита на ваксинирания от инфекция с вирусите на морбили, паротит и рубеола.

Въпреки че, Prionix съдържа живи вируси, те са много слаби и не могат да причинят морбили, паротит или рубеола при здрави лица.

2. Какво трябва да знаете, преди Prionix да бъде приложена на Вас или на Вашето дете

Prionix не трябва да се прилага

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, недостиг на въздух и подуване на лицето или езика;
- ако е известно, че Вие или Вашето дете сте алергични към неомидин (антибиотик). Установен контактен дерматит (поява на кожен обрив, когато кожата е в директен контакт с алергени като неомидин) не би трябвало да е проблем, но първо трябва да се консултирате с Вашия лекар;
- ако Вие или Вашето дете имате тежка инфекция с висока температура. В този случай, ваксинацията ще бъде отложена до възстановяване. Леки инфекции, като настинка, не са проблем, но първо трябва да се консултирате с Вашия лекар;
- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване или приемате лекарство, което отслабва имунната система, като човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) или синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН). Дали Вие или Вашето дете ще бъдете ваксинирани, ще зависи от нивото на Вашата имунна защита.

- Prіогіх не трябва да се прилага на бременни жени. В период от един месец след ваксинацията, трябва да се избягва бременност. Случайна ваксинация с Prіогіх на бременна жена не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена Prіогіх:

- ако Вие или Вашето дете имате нарушения на централната нервна система, анамнеза за гърч, съпътстващ повишаване на температурата или фамилна анамнеза за гърчове. В случай на висока температура след ваксинацията, моля веднага се консултирайте с Вашия лекар;
- ако Вие или Вашето дете сте имали някога тежка алергична реакция към яйчен белтък.
- ако след ваксинация срещу морбили, паротит или рубеола Вие или Вашето дете сте имали нежелана реакция, изразяваща се в лесно получаване на синини или кървене, по-продължителни от обичайните (вижте точка 4).
- ако Вие или Вашето дете имате намалена имунна защита (напр. поради ХИВ инфекция). Трябва да бъдете проследявани внимателно, тъй като отговорът към ваксини може да не е достатъчен, за да осигури предпазване от заболяванията (вижте точка 2).

Ако до 72 часа след контакт с болен от морбили, Вие или Вашето дете се ваксинирате, Prіогіх ще Ви предпази от заболяването до известна степен.

Деца на възраст под 12 месеца

Децата, ваксинирани през първата година от живота, може да не бъдат напълно предпазени. Вашият лекар ще Ви посъветва дали е необходимо приложение на допълнителни дози ваксина.

Както всички ваксини, Prіогіх може да не предпази напълно всички, които са ваксинирани.

Други лекарства и Prіогіх

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (или други ваксини).

Prіогіх може да бъде приложена на Вас или на Вашето дете едновременно с други препоръчителни ваксини като ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, *Haemophilus influenzae* тип b, перорална или инактивирана ваксина срещу полиомиелит, ваксина срещу хепатит А и В, конюгатни ваксини срещу менингококи от серогрупа С, ваксина срещу варицела, както и с 10-валентна пневмококова конюгатна ваксина.

Инжекциите с различните ваксини трябва да се правят на различни инжекционни места. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Препоръчва се, ако не се приложат едновременно, интервалът между приложението на Prіогіх и другите живи атенюирани ваксини, да е най-малко един месец.

Вашият лекар може да отложи ваксинацията най-малко за 3 месеца, ако на Вас или на Вашето дете е правено кръвопреливане или са прилагани човешки антитела (имуноглобулини).

В случай, че трябва да бъде направен туберкулинов тест, тестът трябва да се направи преди, заедно със или 6 седмици след ваксинацията с Prіогіх.

Бременност, кърмене и фертилитет

Prіогіх не трябва да се прилага на бременни жени. В период от един месец след ваксинацията трябва да се избягва бременност. Случайна ваксинация с Prіогіх на бременна жена не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина.

Priorix съдържа сорбитол.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Ви е или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди приложението на тази ваксина.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. Как се прилага Priorix

Priorix се инжектира под кожата или в мускула.

Priorix е предназначен за приложение при деца на възраст от 9 месеца и повече, юноши и възрастни. Подходящото време за ваксиниране и броят инжекции, които ще се направят на Вас или на Вашето дете, ще бъде определен от Вашия лекар, съгласно съответните официални препоръки.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се появят при употребата на това лекарство:

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични изпитвания с Priorix, са следните:

- ◆ Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - зачервяване на мястото на инжектиране
 - повишена температура 38°C и повече

- ◆ Чести (могат да се появят при по-малко от 1 на 10 дози ваксина):
 - болка и подуване на мястото на инжектиране
 - повишена температура 39,5°C и повече
 - обрив (пъпки)
 - инфекция на горните дихателни пътища

- ◆ Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - инфекция на средното ухо
 - подуване на лимфните възли (жлези в областта на шията, в подмишницата или в слабините)
 - загуба на апетит
 - нервност
 - необичаен плач
 - безсъние
 - зачервяване, дразнене и съзене от очите (конюнктивит)
 - бронхит
 - кашлица
 - подуване на околоушните жлези (жлези в областта на бузите)
 - диария
 - повръщане

- ◆ Редки (могат да се появят при до 1 на 1 000 дози ваксина):
 - гърчове, съпътстващи повишаване на температурата
 - алергични реакции

В следрегистрационния период на Priorix, в редки случаи са наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

- болка и възпаление на ставите
- точковидни или малки кръвоизливи или синини, появяващи се по-лесно от обикновено, които са в резултат на понижен брой на тромбоцитите
- неочаквана животозастрашаваща алергична реакция
- възпаление на меките мозъчни обвивки (менингит), мозъка, гръбначния мозък и периферните нерви, синдром на Гилен-Баре (парализа на мускулите, която се развива от долу нагоре и се стига до парализа на дихателните мускули)
- синдром на Кавазаки (основните симптоми на това заболяване включват: повишена температура, кожен обрив, подути лимфни жлези, възпаление и обрив на лигавицата на устата и гърлото)
- еритема мултиформе (симптомите са червени, често сърбящи петна, подобни на обрива при морбили, които се появяват първо по крайниците, а понякога и по лицето и по цялото тяло)
- сиптоми, подобни на тези при морбили и паротит
- леко протичащо морбили
- преходно, болезнено подуване на тестисите

Ако Вие или Вашето детето получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Priorix

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”.

След разтваряне ваксината трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва до 8 часа след разтварянето.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които Вие или Вашето дете вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Priorix

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Priorix и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

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

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

RtIOgix не трябва да се прилага вътресъдово при никакви обстоятелства.

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

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

Ваксината трябва да бъде разтворена чрез добавяне на цялото съдържание на доставената опаковка с разтворител към флакона, съдържащ праха. След добавянето на разтворителя към праха, сместа трябва да се разклати добре, до пълното разтваряне на праха в разтворителя.

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

Инжектирайте цялото съдържание на флакона.

След разтваряне, ваксината трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва до 8 часа след разтварянето.

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

Листовка: информация за потребителя

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на Вас или на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Priorix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Priorix да бъде приложена на Вас или на Вашето дете
3. Как се прилага Priorix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Priorix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Priorix и за какво се използва

Priorix е ваксина за приложение при деца на възраст 9 месеца и повече, юноши и възрастни за предпазване от заболявания, причинявани от вирусите на морбили, паротит и рубеола.

Как действа Priorix

Когато човек се ваксинира с Priorix, имунната система (естествената система за защита на организма) изработва антитела за защита на ваксинирания от инфекция с вирусите на морбили, паротит и рубеола.

Въпреки че, Priorix съдържа живи вируси, те са много слаби и не могат да причинят морбили, паротит или рубеола при здрави лица.

2. Какво трябва да знаете, преди Priorix да бъде приложена на Вас или на Вашето дете

Priorix не трябва да се прилага

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, недостиг на въздух и подуване на лицето или езика;
- ако е известно, че Вие или Вашето дете сте алергични към неомидин (антибиотик). Установен контактен дерматит (поява на кожен обрив, когато кожата е в директен контакт с алергени като неомидин) не би трябвало да е проблем, но първо трябва да се консултирате с Вашия лекар;
- ако Вие или Вашето дете имате тежка инфекция с висока температура. В този случай, ваксинацията ще бъде отложена до възстановяване. Леки инфекции, като настинка, не са проблем, но първо трябва да се консултирате с Вашия лекар;
- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване или приемате лекарство, което отслабва имунната система, като човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) или синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН). Дали Вие или Вашето дете ще бъдете ваксинирани, ще зависи от нивото на Вашата имунна защита.
- Priorix не трябва да се прилага на бременни жени. В период от един месец след ваксинацията трябва да се избягва бременност. Случайна ваксинация с Priorix на бременна жена не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена PrioGix:

- ако Вие или Вашето дете имате нарушения на централната нервна система, анамнеза за гърч, съпътстващ повишаване на температурата или фамилна анамнеза за гърчове. В случай на висока температура след ваксинацията, моля веднага се консултирайте с Вашия лекар;
- ако Вие или Вашето дете сте имали някога тежка алергична реакция към яйчен белтък.
- ако след ваксинация срещу морбили, паротит или рубеола Вие или Вашето дете сте имали нежелана реакция, изразяваща се в лесно получаване на синини или кръвене, по-продължителни от обичайните (вижте точка 4).
- ако Вие или Вашето дете имате намалена имунна защита (напр. поради ХИВ инфекция. Трябва да бъдете проследявани внимателно, тъй като отговорът към ваксини може да не е достатъчен, за да осигури предпазване от заболяванията (вижте точка 2).

Ако до 72 часа след контакт с болен от морбили, Вие или на Вашето дете се ваксинирате, PrioGix ще Ви предпази от заболяването до известна степен.

Деца на възраст под 12 месеца

Децата, ваксинирани през първата година от живота, може да не бъдат напълно предпазени. Вашият лекар ще Ви посъветва дали е необходимо приложение на допълнителни дози ваксина.

Както всички ваксини, PrioGix може да не предпази напълно всички, които са ваксинирани.

Други лекарства и PrioGix

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (или други ваксини).

PrioGix може да бъде приложена на Вас или на Вашето дете едновременно с други препоръчителни ваксини като ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, *Haemophilus influenzae* тип b, перорална или инактивирана ваксина срещу полиомиелит, ваксина срещу хепатит А и В, конюгатни ваксини срещу менингококи от серогрупа С, ваксина срещу варицела, както и с 10-валентна пневмококова конюгатна ваксина.

Инжекциите с различните ваксини трябва да се правят на различни инжекционни места. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Препоръчва се, ако не се приложат едновременно, интервалът между приложението на PrioGix и другите живи атенюирани ваксини, да е най-малко един месец .

Вашият лекар може да отложи ваксинацията най-малко за 3 месеца, ако на Вас или на Вашето дете е правено кръвопреливане или са прилагани човешки антитела (имуноглобулини).

В случай, че трябва да бъде направен туберкулинов тест, тестът трябва да се направи преди, заедно със или 6 седмици след ваксинацията с PrioGix.

Бременност, кърмене и фертилитет

PrioGix не трябва да се прилага на бременни жени. В период от един месец след ваксинацията трябва да се избягва бременност. Случайна ваксинация с PrioGix на бременна жена не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина.

Priorix съдържа сорбитол.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди приложението на тази ваксина.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. Как се прилага Priorix

Priorix се инжектира под кожата или в мускула.

Priorix е предназначен за приложение при деца на възраст от 9 месеца и повече, юноши и възрастни. Подходящото време за ваксиниране и броят инжекции, които ще се направят на Вас или на Вашето дете ще бъде определен от Вашия лекар, съгласно съответните официални препоръки.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се появят при употребата на това лекарство:

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични изпитвания с Priorix, са следните:

- ◆ Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - зачервяване на мястото на инжектиране
 - повишена температура 38°C и повече
- ◆ Чести (могат да се появят при по-малко от 1 на 10 дози ваксина):
 - болка и подуване на мястото на инжектиране
 - повишена температура 39,5°C и повече
 - обрив (пъпки)
 - инфекция на горните дихателни пътища
- ◆ Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - инфекция на средното ухо
 - подуване на лимфните възли (жлези в областта на шията, в подмишницата или в слабините)
 - загуба на апетит
 - нервност
 - необичаен плач
 - безсъние
 - зачервяване, дразнене и сълзене от очите (конюнктивит)
 - бронхит
 - кашлица
 - подуване на околоушните жлези (жлези в областта на бузите)
 - диария
 - повръщане
- ◆ Редки (могат да се появят при до 1 на 1 000 дози ваксина):
 - гърчове, съпътстващи повишаване на температурата
 - алергични реакции

В следрегистрационния период на Priorix, в редки случаи са наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

- болка и възпаление на ставите
- точковидни или малки кръвоизливи или синини, появяващи се по-лесно от обикновено, които са в резултат на понижен брой на тромбоцитите
- неочаквана животозастрашаваща алергична реакция.
- възпаление на меките мозъчни обвивки (менингит), мозъка, гръбначния мозък и периферните нерви, синдром на Гилен-Баре (парализа на мускулите, която се развива от долу нагоре и се стига до парализа на дихателните мускули).
- синдром на Кавазаки (основните симптоми на това заболяване включват повишена температура, кожен обрив, подути лимфни жлези, възпаление и обрив на лигавицата на устата и гърлото)
- еритема мултиформе (симптомите са червени, често сърбящи петна, подобни на обрива при морбили, които се появяват първо по крайниците, а понякога и по лицето и по цялото тяло)
- симптоми, подобни на тези при морбили и паротит
- леко протичащо морбили

преходно, болезнено подуване на тестисите

Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Priorix

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

След разтваряне ваксината трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва до 8 часа след разтварянето.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които Вие или Вашето дете вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Priorix

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Priorix и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

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

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

Priogix не трябва да се прилага вътресъдово при никакви обстоятелства.

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

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

Ваксината трябва да бъде разтворена чрез добавяне на цялото съдържание на доставената опаковка с разтворител към флакона, съдържащ праха. След добавянето на разтворителя към праха, сместа трябва да се разклати добре до пълното разтваряне на праха в разтворителя.

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

След разтваряне ваксината трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва до 8 часа след разтварянето.

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