

Bilag III

Produktresumé, etikettering og indlægsseddel

NB: Følgende produktresumé, etikettering og indlægsseddel er den gyldige version på det tidspunkt, hvor Kommissionen traf beslutningen.

Efter Kommissionens beslutning vil myndighederne i medlemslandene i samråd med referencelandet (RMS) opdatere produktinformationen som påkrævet. Følgende produktresumé, etikettering og indlægsseddel repæsenterer derfor ikke nødvendigvis den gældende tekst.

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:
Vaccinen indeholder 9 mg sorbitol, se pkt. 4.4.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

PRIORIX er indiceret til aktiv immunisering mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (rubella) hos børn i alderen fra 9 måneder og derover samt hos unge og voksne.

Anvendelse hos børn i alderen 9 til 12 måneder er beskrevet i pkt. 4.2, 4.4 og 5.1.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

PRIORIX skal anvendes på basis af officielle retningslinjer.

Personer i alderen 12 måneder og derover

Dosis er 0,5 ml. Der skal gives to doser i henhold til de officielle retningslinjer.

PRIORIX kan gives til personer, der tidligere er blevet vaccineret mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde med en monovalent vaccine eller en anden kombinationsvaccine.

Spædbørn i alderen mellem 9 og 12 måneder

Spædbørn i deres første leveår responderer muligvis ikke tilstrækkeligt på vaccineres komponenter. Hvis en epidemiologisk situation kræver vaccination af et barn i det første leveår (f.eks. udbrud eller rejse til epidemiske områder), skal der gives yderligere en dosis PRIORIX i det andet leveår, fortrinsvis inden for 3 måneder efter den første dosis. Intervallet mellem de to vaccinationer må under ingen omstændigheder være mindre end 4 uger (se pkt. 4.4 og 5.1).

Spædbørn under 9 måneder

PRIORIX' sikkerhed og virkning hos spædbørn under 9 måneder er ikke fastlagt.

Administration

PRIORIX gives normalt som subkutan injektion, men kan også gives som intramuskulær injektion (se pkt. 4.4 og 5.1).

Vaccinen skal fortrinsvis administreres subkutan hos patienter med trombocytopeni eller andre koagulationsforstyrrelser (se pkt. 4.4).

Instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for neomycin. Kontaktdermatitis over for neomycin i anamnesen er ikke kontraindikation. Ved overfølsomhed over for æggeproteiner, se pkt. 4.4.

Humoral eller cellulær immundefekt (primær eller erhvervet), herunder hypogammaglobulinæmi, dysgammaglobulinæmi og aids. Symptombgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder på < 25 %, hos børn mellem 12-35 måneder på < 20 % og hos børn mellem 36-59 måneder på < 15 % (se pkt. 4.4).

Graviditet (se pkt. 4.6).

I lighed med andre vacciner skal vaccination med PRIORIX udsættes hos personer med akut alvorlig febril sygdom. En lettere infektion, f.eks. forkølelse, bør ikke medføre udsættelse af vaccinationen.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som det gælder for alle injicerbare vacciner, skal passende nødhjælpsbehandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Alkohol og andre desinficerende midler skal være fordampet fra huden, inden vaccinen injiceres, da disse kan inaktivere de svækkede virus i vaccinen.

Spædbørn i deres første leveår responderer muligvis ikke tilstrækkeligt på vaccinerne komponenter på grund af den mulige interferens med antistoffer fra moderen (se pkt. 4.2 og 5.1).

Der skal udvises passende forsigtighed ved administration af PRIORIX til personer, som har forstyrrelser i centralnervesystemet (CNS-forstyrrelser), er disponeret for feberkrampe eller har en familiær anamnese med krampe. Vaccinerede personer med feberkrampe i anamnesen skal følges nøje.

Mæslinge- og fåresyge-komponenterne i vaccinen er fremstillet i kyllingeembryo-vævskulturer og kan derfor indeholde spor af æggeprotein. En anamnese med anafylaktiske, anafylaktoide eller andre akutte reaktioner (f.eks. generaliseret urticaria, hævelser i mund og svælg, åndedrætsbesvær, hypotension eller shock) efter indtagelse af æg kan give øget risiko for akutte overfølsomhedsreaktioner efter vaccination. Disse reaktioner har dog vist sig at være meget sjældne. Personer, der har udvist anafylaksi efter indtagelse af æg, skal vaccineres med yderste forsigtighed, og passende behandling af anafylaksi skal være let tilgængelig i tilfælde af, at en sådan reaktion skulle opstå.

PRIORIX indeholder sorbitol og bør ikke anvendes til personer med arvet fructoseintolerans.

Der kan opnås begrænset beskyttelse mod mæslinger ved vaccination inden for 72 timer efter eksponering for naturligt forekommende mæslingevirus.

I lighed med andre vacciner fremkaldes der ikke nødvendigvis en beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede personer.

PRIORIX MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ADMINISTRERES INTRAVASKULÆRT.

Trombocytopeni

For personer med trombocytopeni er der indberettet tilfælde af forværring eller tilbagefald af trombocytopeni efter administration af den første dosis levende mæslinge-fåresyge-røde hundevaccine. MFR-associeret trombocytopeni er sjælden og sædvanligvis selvbegrænsende. Hos personer

med bekræftet trombocytopeni eller trombocytopeni i anamnesen efter en mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vaccination skal forholdet mellem risici og fordele nøje overvejes før immunisering med PRIORIX. Disse personer skal vaccineres med forsigtighed og fortrinsvis ved subkutan administration.

Immunsupprimerede personer

Immunsupprimerede personer, der ikke har kontraindikationer for denne vaccination (se pkt. 4.3), responderer ikke nødvendigvis lige så godt som immunkompetente personer. Nogle af disse personer kan derfor få mæslinger, fåresyge eller røde hunde i tilfælde af smitte, til trods for passende vaccination. Disse patienter skal følges nøje for symptomer på mæslinger, fåresyge og røde hunde.

Transmission

Transmission af mæslinge- og fåresygevirus fra vaccinerede personer til modtagelige kontakter er aldrig blevet dokumenteret. Faryngeal udskillelse af rubella- og mæslingeвирус forekommer omkring 7 til 28 dage efter vaccination med maksimal udskillelse omkring dag 11. Der er dog ingen evidens for overførsel af de udskilte vaccinevirus til modtagelige kontakter. Overførsel af rubellavirus til spædbørn både via brystmælk og gennem placentabarrieren er blevet dokumenteret, dog uden tegn på klinisk sygdom.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

PRIORIX kan gives samtidigt (men på forskellige injektionssteder) med følgende monovalente vacciner eller kombinationsvacciner (herunder hexavalente vacciner [DTPa-HBV-IPV/Hib]): difteri-tetanus-acellulær pertussis-vaccine (DTPa), *Haemophilus influenzae* type b-vaccine (Hib), inaktiveret poliovaccine (IPV), hepatitis B-vaccine (HBV), hepatitis A-vaccine (HAV), meningokok serotype C-konjugeret vaccine (MenC), varicella zoster-vaccine (VZV), oral poliovaccine (OPV) og 10-valent pneumokok-konjugeret vaccine i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

Hvis vaccinerne ikke gives samtidigt, anbefales det, at der går mindst én måned mellem administration af PRIORIX og andre vacciner med levende, svækkede virus.

Der er ingen data, der understøtter anvendelse af PRIORIX samtidigt med andre vacciner.

Hvis der skal laves tuberkulintest, skal den udføres før eller samtidigt med vaccination, da det er blevet rapporteret, at kombineret mæslinge-fåresyge-røde hunde-vaccine kan forårsage en midlertidig nedsættelse af sensitiviteten for tuberkulin i huden. Da denne anergi kan vare op til maksimalt 6 uger, bør der ikke laves tuberkulintest inden for denne periode efter vaccination for at undgå falsk negative resultater.

Vaccination af personer, som har fået humane gammaglobuliner eller blodtransfusioner, skal udsættes i 3 måneder eller mere (op til 11 måneder) afhængigt af dosis af humane globuliner, på grund af risikoen for vaccinesvigt som følge af passiv overførsel af mæslinge-, fåresyge- og rubella-antistoffer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

PRIORIX er ikke blevet evalueret i fertilitetsstudier.

Graviditet

PRIORIX er kontraindiceret under graviditet (se pkt. 4.3). Der er dog ikke set nogen skadelige virkninger på fosteret, når mæslinge-fåresyge-røde hunde-vacciner er blevet givet til kvinder, som uden at have kendskab til graviditeten er blevet vaccineret i de tidlige stadier af graviditeten.

Fertile kvinder

Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal tilrådes at udsætte graviditeten til 1 måned efter vaccination med PRIORIX. Selvom kvinder skal spørges om muligheden for tidlig graviditet før vaccination, er det ikke påkrævet at udføre en graviditetstest for at udelukke graviditet. Utsigtet vaccination af gravide kvinder, som ikke har kendskab til graviditeten, bør ikke give anledning til, at graviditeten afsluttes (se pkt. 4.4).

Amning

Der er begrænset erfaring med at anvende PRIORIX til ammende kvinder. Studier har vist, at ammende postpartum kvinder, som vaccineres med levende svækkede røde hunde-vacciner, kan udskille virus i mælken og overføre det til ammede spædbørn dog uden evidens for, at disse får symptomgivende sygdom. Kun hvis barnet har en dokumenteret eller mistænkt immundefekt, skal risici og fordele ved vaccination af moderen vurderes (se pkt. 4.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

PRIORIX påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Sikkerhedsprofilen, som er vist nedenfor, er baseret på data fra kliniske studier, hvor i alt ca. 12.000 personer er blevet vaccineret med PRIORIX.

De bivirkninger, der kan forekomme efter administration af mæslinge-fåresyge-røde hunde-kombinationsvaccine, svarer til de bivirkninger, der er observeret efter administration af de monovalente vacciner alene eller i kombination.

I kontrollerede kliniske studier blev tegn og symptomer aktivt monitoreret i en opfølgingsperiode på 42 dage. De vaccinerede blev også bedt om at rapportere alle kliniske hændelser i forsøgsperioden.

De hyppigste bivirkninger efter administration af PRIORIX var rødme på injektionsstedet og feber ≥ 38 °C (rektalt) eller $\geq 37,5$ °C (aksillært/oralt).

Liste over bivirkninger

De rapporterede bivirkninger er opstillet efter følgende hyppigheder:

Meget almindelig	($\geq 1/10$)
Almindelig	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Ikke almindelig	($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Sjælden	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Data fra kliniske studier

Infektioner og parasitære sygdomme:

Almindelig: infektion i de øvre luftveje

Ikke almindelig: otitis media

Blod og lymfesystem:

Ikke almindelig: lymfadenopati

Immunsystemet:

Sjælden: allergiske reaktioner

Metabolisme og ernæring:

Ikke almindelig: appetitmangel

Psykiske forstyrrelser:

Ikke almindelig: nervøsitet, unormal gråd, insomni

Nervesystemet:

Sjældent: feberkrampe

Øjne:

Ikke almindelig: konjunktivitis

Luftveje, thorax og mediastinum:

Ikke almindelig: bronkitis, hoste

Mave-tarm-kanalen:

Ikke almindelig: hævede parotis, diarré, opkastning

Hud og subkutane væv:

Almindelig: udslæt

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Meget almindelig: rødme på injektionsstedet, feber ≥ 38 °C (rektalt) eller $\geq 37,5$ °C (aksillært/oralt)

Almindelig: smerter og hævelse på injektionsstedet, feber $> 39,5$ °C (rektalt) eller > 39 °C (aksillært/oralt)

Hyppighederne set efter første vaccinedosis var generelt de samme som set efter anden vaccinedosis. En undtagelse var smerter på injektionsstedet, som var "almindelig" efter første vaccinedosis og "meget almindelig" efter anden vaccinedosis.

Data fra efter markedsføring

Ved overvågning efter markedsføring er der yderligere indberettet nedenstående bivirkninger efter vaccination med PRIORIX.

Da disse bivirkninger blev rapporteret spontant, er det ikke muligt at foretage et pålideligt estimat af deres hyppighed.

Infektioner og parasitære sygdomme:

Meningitis, orkitis, epididymitis, atypiske, milde eller svækkede mæslinger, fåresygelignende syndrom

Blod og lymfesystem:

Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura

Immunsystemet:

Anafylaktiske reaktioner

Nervesystemet:

Transversel myelitis, Guillain-Barrés syndrom, perifer neuritis, encefalitis*

Hud og subkutane væv:

Erythema multifforme

Knogler, led, muskler og bindevæv:

Artralgi, arthritis

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Kawasakis syndrom

*Encefalitis er blevet indberettet med en hyppighed på under 1 pr. 10 millioner vaccinedoser. Risikoen for encefalitis efter vaccination er langt mindre end risikoen for encefalitis forårsaget af naturlige sygdomme (mæslinger: 1 ud af 1.000-2.000 tilfælde; fåresyge: 2-4 ud af 1.000 tilfælde; røde hunde: ca. 1 ud af 6.000 tilfælde).

Utilsigtet intravaskulær administration kan medføre alvorlige reaktioner eller shock. De umiddelbare tiltag afhænger af reaktionens sværhedsgrad (se pkt. 4.4).

4.9 Overdosering

Der er indberettet tilfælde af overdosering (op til 2 gange den anbefalede dosis) efter markedsføring. Ingen bivirkninger er associeret til overdoseringen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Virale vacciner, ATC-kode: J07BD52.

Immunrespons hos børn i alderen 12 måneder og derover

Kliniske studier har vist, at PRIORIX har høj immunogenicitet hos børn i alderen fra 12 måneder til 2 år.

Vaccination med en enkelt dosis PRIORIX inducerede antistoffer mod mæslinger hos 98,1 %, mod fåresyge hos 94,4 % og mod røde hunde hos 100 % af tidligere seronegative personer.

To år efter den primære vaccination var serokonverteringsraterne 93,4 % for mæslinger, 94,4 % for fåresyge og 100 % for røde hunde.

Selvom der ikke er tilgængelige data vedrørende PRIORIX' beskyttende effekt, anerkendes immunogenicitet som en indikation på beskyttelseeffekt. I nogle feltstudier er det imidlertid set, at effekten mod fåresyge kan være lavere end de observerede serokonverteringsrater for fåresyge.

Immunrespons hos børn i alderen 9-10 måneder

I et klinisk studie blev der inkluderet 300 raske børn i alderen 9-10 måneder på tidspunktet for den første vaccination. Ud af disse fik 147 børn PRIORIX og Varilrix samtidigt. Serokonverteringsraterne for mæslinger, fåresyge og røde hunde var henholdsvis 92,6 %, 91,5 % og 100 %.

Serokonverteringsraterne rapporteret efter den anden dosis, som blev givet 3 måneder efter den første dosis, var 100 % for mæslinger og 99,2 % for fåresyge. Der skal derfor gives yderligere en dosis PRIORIX inden for 3 måneder efter den første dosis for at opnå optimale immunrespons.

Unge og voksne

Sikkerheden ved og immunogeniciteten af PRIORIX hos unge og voksne er ikke specifikt undersøgt i kliniske studier.

Intramuskulær administration

Et begrænset antal personer har fået PRIORIX intramuskulært i kliniske studier.

Serokonverteringsraterne for de tre komponenter var sammenlignelige med de serokonverteringsrater, der sås efter subkutan administration.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra generelle sikkerhedsstudier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Denne vaccine skal injiceres straks efter rekonstitution. Hvis dette ikke er muligt, skal den opbevares ved temperaturer på 2 °C-8 °C og bruges inden for 8 timer efter rekonstitution.

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Inden administration skal solvens og den rekonstituerede vaccine inspiceres visuelt for partikler og/eller variation i det fysiske udseende. Hvis nogle af delene observeres, skal solvens eller den rekonstituerede vaccine kasseres.

Vaccinen skal rekonstitueres ved at tilsætte al den medfølgende solvens til hætteglasset med pulver. Når solvens er tilsat pulveret, skal blandingen omrystes godt, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Som følge af små variationer i pH-værdien kan farven på den rekonstituerede vaccine variere fra klar ferskenfarvet til fuchsia-lyserød. Dette forringer ikke vaccinenes virkning.

Hele indholdet i hætteglasset skal injiceres.

Kontakt med desinficerende midler skal undgås (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:
Vaccinen indeholder 9 mg sorbitol, se pkt. 4.4.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

PRIORIX er indiceret til aktiv immunisering mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (rubella) hos børn i alderen fra 9 måneder og derover samt hos unge og voksne.

Anvendelse hos børn i alderen 9 til 12 måneder er beskrevet i pkt. 4.2, 4.4 og 5.1.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

PRIORIX skal anvendes på basis af officielle retningslinjer.

Personer i alderen 12 måneder og derover

Dosis er 0,5 ml.

Der skal gives to doser i henhold til de officielle retningslinjer.

PRIORIX kan gives til personer, der tidligere er blevet vaccineret mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde med en monovalent vaccine eller en anden kombinationsvaccine.

Spædbørn i alderen mellem 9 og 12 måneder

Spædbørn i deres første leveår responderer muligvis ikke tilstrækkeligt på vaccinerne komponenter. Hvis en epidemiologisk situation kræver vaccination af et barn i det første leveår (f.eks. udbrud eller rejse til epidemiske områder), skal der gives yderligere en dosis PRIORIX i det andet leveår, fortrinsvis inden for 3 måneder efter den første dosis. Intervallet mellem de to vaccinationer må under ingen omstændigheder være mindre end 4 uger (se pkt. 4.4 og 5.1).

Spædbørn under 9 måneder

PRIORIX' sikkerhed og virkning hos spædbørn under 9 måneder er ikke fastlagt.

Administration

PRIORIX gives normalt som subkutan injektion, men kan også gives som intramuskulær injektion (se pkt. 4.4 og 5.1).

Vaccinen skal fortrinsvis administreres subkutan hos patienter med trombocytopeni eller andre koagulationsforstyrrelser (se pkt. 4.4).

Instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for neomycin. Kontaktdermatitis over for neomycin i anamnesen er ikke kontraindikation. Ved overfølsomhed over for æggeproteiner, se pkt. 4.4.

Humoral eller cellulær immundefekt (primær eller erhvervet), herunder hypogammaglobulinæmi, dysgammaglobulinæmi og aids. Symptombgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder på < 25 %, hos børn mellem 12-35 måneder på < 20 % og hos børn mellem 36-59 måneder på < 15 % (se pkt. 4.4).

Graviditet (se pkt. 4.6).

I lighed med andre vacciner skal vaccination med PRIORIX udsættes hos personer med akut alvorlig febril sygdom. En lettere infektion, f.eks. forkølelse, bør ikke medføre udsættelse af vaccinationen.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som det gælder for alle injicerbare vacciner, skal passende nødhjælpsbehandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Alkohol og andre desinficerende midler skal være fordampet fra huden, inden vaccinen injiceres, da disse kan inaktivere de svækkede virus i vaccinen.

Spædbørn i deres første leveår responderer muligvis ikke tilstrækkeligt på vaccinerne komponenter på grund af den mulige interferens med antistoffer fra moderen (se pkt. 4.2 og 5.1).

Der skal udvises passende forsigtighed ved administration af PRIORIX til personer, som har forstyrrelser i centralnervesystemet (CNS-forstyrrelser), er disponeret for feberkræmper eller har en familiær anamnese med kræmper. Vaccinerede personer med feberkræmper i anamnesen skal følges nøje.

Mæslinge- og fåresyge-komponenterne i vaccinen er fremstillet i kyllingeembryo-vævskulturer og kan derfor indeholde spor af æggeprotein. En anamnese med anafylaktiske, anafylaktoide eller andre akutte reaktioner (f.eks. generaliseret urticaria, hævelser i mund og svælg, åndedrætsbesvær, hypotension eller shock) efter indtagelse af æg kan give øget risiko for akutte overfølsomhedsreaktioner efter vaccination. Disse reaktioner har dog vist sig at være meget sjældne. Personer, der har udvist anafylaksi efter indtagelse af æg, skal vaccineres med yderste forsigtighed, og passende behandling af anafylaksi skal være let tilgængelig i tilfælde af, at en sådan reaktion skulle opstå.

PRIORIX indeholder sorbitol og bør ikke anvendes til personer med arvelig fructoseintolerans.

Der kan opnås begrænset beskyttelse mod mæslinger ved vaccination inden for 72 timer efter eksponering for naturligt forekommende mæslingevirus.

I lighed med andre vacciner fremkaldes der ikke nødvendigvis en beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede personer.

PRIORIX MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ADMINISTRERES INTRAVASKULÆRT.

Trombocytopeni

For personer med trombocytopeni er der indberettet tilfælde af forværring eller tilbagefald af trombocytopeni efter administration af den første dosis levende mæslinge-fåresyge-røde hunde-vaccine. MFR-associeret trombocytopeni er sjælden og sædvanligvis selvbegrænsende. Hos personer med bekræftet trombocytopeni eller trombocytopeni i anamnesen efter en mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vaccination skal forholdet mellem risici og fordele nøje overvejes før immunisering med PRIORIX. Disse personer skal vaccineres med forsigtighed og fortrinsvis ved subkutan administration.

Immunsupprimerede personer

Immunsupprimerede personer, der ikke har kontraindikationer for denne vaccination (se pkt. 4.3), responderer ikke nødvendigvis lige så godt som immunkompetente personer. Nogle af disse personer kan derfor få mæslinger, fåresyge eller røde hunde i tilfælde af smitte, til trods for passende vaccination. Disse patienter skal følges nøje for symptomer på mæslinger, fåresyge og røde hunde.

Transmission

Transmission af mæslinge- og fåresygevirus fra vaccinerede personer til modtagelige kontakter er aldrig blevet dokumenteret. Faryngeal udskillelse af rubella- og mæslingevirus forekommer omkring 7 til 28 dage efter vaccination med maksimal udskillelse omkring dag 11. Der er dog ingen evidens for overførsel af de udskilte vaccinevirus til modtagelige kontakter. Overførsel af rubellavirus til spædbørn både via brystmælk og gennem placentabarrieren er blevet dokumenteret, dog uden tegn på klinisk sygdom.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

PRIORIX kan gives samtidigt (men på forskellige injektionssteder) med følgende monovalente vacciner eller kombinationsvacciner (herunder hexavalente vacciner [DTPa-HBV-IPV/Hib]): difteri-tetanus-acellulær pertussis-vaccine (DTPa), *Haemophilus influenzae* type b-vaccine (Hib), inaktiveret poliovaccine (IPV), hepatitis B-vaccine (HBV), hepatitis A-vaccine (HAV), meningokok serotype C-konjugeret vaccine (MenC), varicella zoster-vaccine (VZV), oral poliovaccine (OPV) og 10-valent pneumokok-konjugeret vaccine i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

Hvis vaccinerne ikke gives samtidigt, anbefales det, at der går mindst én måned mellem administration af PRIORIX og andre vacciner med levende, svækkede virus.

Der er ingen data, der understøtter anvendelse af PRIORIX samtidigt med andre vacciner.

Hvis der skal laves tuberkulintest, skal den udføres før eller samtidigt med vaccination, da det er blevet rapporteret, at kombineret mæslinge-fåresyge-røde hunde-vaccine kan forårsage en midlertidig nedsættelse af sensitiviteten for tuberkulin i huden. Da denne anergi kan vare op til maksimalt 6 uger, bør der ikke laves tuberkulintest inden for denne periode efter vaccination for at undgå falsk negative resultater.

Vaccination af personer, som har fået humane gammaglobuliner eller blodtransfusioner, skal udsættes i 3 måneder eller mere (op til 11 måneder) afhængigt af dosis af humane globuliner, på grund af risikoen for vaccinesvigt som følge af passiv overførsel af mæslinge-, fåresyge- og rubella-antistoffer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

PRIORIX er ikke blevet evalueret i fertilitetsstudier.

Graviditet

PRIORIX er kontraindiceret under graviditet (se pkt. 4.3). Der er dog ikke set nogen skadelige virkninger på fosteret, når mæslinge-fåresyge-røde hunde-vacciner er blevet givet til kvinder, som uden at have kendskab til graviditeten er blevet vaccineret i de tidlige stadier af graviditeten.

Fertile kvinder

Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal tilrådes at udsætte graviditeten til 1 måned efter vaccination med PRIORIX. Selvom kvinder skal spørges om muligheden for tidlig graviditet før vaccination, er det ikke påkrævet at udføre en graviditetstest for at udelukke graviditet. Utsigtet vaccination af gravide kvinder, som ikke har kendskab til graviditeten, bør ikke give anledning til, at graviditeten afsluttes (se pkt. 4.4).

Amning

Der er begrænset erfaring med at anvende PRIORIX til ammende kvinder. Studier har vist, at ammende postpartum kvinder, som vaccineres med levende svækkede røde hunde-vacciner, kan udskille virus i mælken og overføre det til ammede spædbørn dog uden evidens for, at disse får symptomgivende sygdom. Kun hvis barnet har en dokumenteret eller mistænkt immundefekt, skal risici og fordele ved vaccination af moderen vurderes (se pkt. 4.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

PRIORIX påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Sikkerhedsprofilen, som er vist nedenfor, er baseret på data fra kliniske studier, hvor i alt ca. 12.000 personer er blevet vaccineret med PRIORIX.

De bivirkninger, der kan forekomme efter administration af mæslinge-fåresyge-røde hunde-kombinationsvaccine, svarer til de bivirkninger, der er observeret efter administration af de monovalente vacciner alene eller i kombination.

I kontrollerede kliniske studier blev tegn og symptomer aktivt monitoreret i en opfølgingsperiode på 42 dage. De vaccinerede blev også bedt om at rapportere alle kliniske hændelser i forsøgsperioden.

De hyppigste bivirkninger efter administration af PRIORIX var rødme på injektionsstedet og feber ≥ 38 °C (rektalt) eller $\geq 37,5$ °C (aksillært/oralt).

Liste over bivirkninger

De rapporterede bivirkninger er opstillet efter følgende hyppigheder:

Meget almindelig	($\geq 1/10$)
Almindelig	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Ikke almindelig	($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Sjælden	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Data fra kliniske studier

Infektioner og parasitære sygdomme:

Almindelig: infektion i de øvre luftveje

Ikke almindelig: otitis media

Blod og lymfesystem:

Ikke almindelig: lymfadenopati

Immunsystemet:

Sjælden: allergiske reaktioner

Metabolisme og ernæring:

Ikke almindelig: appetitmangel

Psykiske forstyrrelser:

Ikke almindelig: nervøsitet, unormal gråd, insomni

Nervesystemet:

Sjælden: feberkræmper

Øjne:

Ikke almindelig: konjunktivitis

Luftveje, thorax og mediastinum:

Ikke almindelig: bronkitis, hoste

Mave-tarm-kanalen:

Ikke almindelig: hævede parotis, diarré, opkastning

Hud og subkutane væv:

Almindelig: udslæt

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Meget almindelig: rødme på injektionsstedet, feber ≥ 38 °C (rektalt) eller $\geq 37,5$ °C (aksillært/oralt)

Almindelig: smerter og hævelse på injektionsstedet, feber $> 39,5$ °C (rektalt) eller > 39 °C (aksillært/oralt)

Hyppighederne set efter første vaccinedosis var generelt de samme som set efter anden vaccinedosis. En undtagelse var smerter på injektionsstedet, som var "almindelig" efter første vaccinedosis og "meget almindelig" efter anden vaccinedosis.

Data fra efter markedsføring

Ved overvågning efter markedsføring er der yderligere indberettet nedenstående bivirkninger efter vaccination med PRIORIX.

Da disse bivirkninger blev rapporteret spontant, er det ikke muligt at foretage et pålideligt estimat af deres hyppighed.

Infektioner og parasitære sygdomme:

Meningitis, orkitis, epididymitis, atypiske, milde eller svækkede mæslinger, fåresygelignende syndrom

Blod og lymfesystem:

Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura

Immunsystemet:

Anafylaktiske reaktioner

Nervesystemet:

Transversel myelitis, Guillain-Barrés syndrom, perifer neuritis, encefalitis*

Hud og subkutane væv:

Erythema multiforme

Knogler, led, muskler og bindevæv:

Artralgi, arthritis

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Kawasakis syndrom

*Encefalitis er blevet indberettet med en hyppighed på under 1 pr. 10 millioner vaccinedoser. Risikoen for encefalitis efter vaccination er langt mindre end risikoen for encefalitis forårsaget af naturlige sygdomme (mæslinger: 1 ud af 1.000-2.000 tilfælde; fåresyge: 2-4 ud af 1.000 tilfælde; røde hunde: ca. 1 ud af 6.000 tilfælde).

Utilsigtet intravaskulær administration kan medføre alvorlige reaktioner eller shock. De umiddelbare tiltag afhænger af reaktionens sværhedsgrad (se pkt. 4.4).

4.9 Overdosering

Der er indberettet tilfælde af overdosering (op til 2 gange den anbefalede dosis) efter markedsføring. Ingen bivirkninger er associeret til overdoseringen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Virale vacciner, ATC-kode: J07BD52.

Immunrespons hos børn i alderen 12 måneder og derover

Kliniske studier har vist, at PRIORIX har høj immunogenicitet hos børn i alderen fra 12 måneder til 2 år.

Vaccination med en enkelt dosis PRIORIX inducerede antistoffer mod mæslinger hos 98,1 %, mod fåresyge hos 94,4 % og mod røde hunde hos 100 % af tidligere seronegative personer.

To år efter den primære vaccination var serokonverteringsraterne 93,4 % for mæslinger, 94,4 % for fåresyge og 100 % for røde hunde.

Selvom der ikke er tilgængelige data vedrørende PRIORIX' beskyttende effekt, anerkendes immunogenicitet som en indikation på beskyttelseeffekt. I nogle feltstudier er det imidlertid set, at effekten mod fåresyge kan være lavere end de observerede serokonverteringsrater for fåresyge.

Immunrespons hos børn i alderen 9-10 måneder

I et klinisk studie blev der inkluderet 300 raske børn i alderen 9-10 måneder på tidspunktet for den første vaccination. Ud af disse fik 147 børn PRIORIX og Varilrix samtidigt. Serokonverteringsraterne for mæslinger, fåresyge og røde hunde var henholdsvis 92,6 %, 91,5 % og 100 %.

Serokonverteringsraterne rapporteret efter den anden dosis, som blev givet 3 måneder efter den første dosis, var 100 % for mæslinger og 99,2 % for fåresyge. Der skal derfor gives yderligere en dosis PRIORIX inden for 3 måneder efter den første dosis for at opnå optimale immunrespons.

Unge og voksne

Sikkerheden ved og immunogeniciteten af PRIORIX hos unge og voksne er ikke specifikt undersøgt i kliniske studier.

Intramuskulær administration

Et begrænset antal personer har fået PRIORIX intramuskulært i kliniske studier.

Serokonverteringsraterne for de tre komponenter var sammenlignelige med de serokonverteringsrater, der sås efter subkutan administration.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra generelle sikkerhedsstudier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Denne vaccine skal injiceres straks efter rekonstitution. Hvis dette ikke er muligt, skal den opbevares ved temperaturer på 2 °C-8 °C og bruges inden for 8 timer efter rekonstitution.

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Inden administration skal solvens og den rekonstituerede vaccine inspiceres visuelt for partikler og/eller variation i det fysiske udseende. Hvis nogle af delene observeres, skal solvens eller den rekonstituerede vaccine kasseres.

Vaccinen skal rekonstrueres ved at tilsætte al den medfølgende solvens til hætteglasset med pulver. Når solvens er tilsat pulveret, skal blandingen omrystes godt, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Som følge af små variationer i pH-værdien kan farven på den rekonstruerede vaccine variere fra klar ferskenfarvet til fuchsia-lyserød. Dette forringer ikke vaccinenes virkning.

Hele indholdet i hætteglasset skal injiceres.

Kontakt med desinficerende midler skal undgås (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

ETIKETERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
HÆTTEGLAS + AMPUL, PAKNINGER MED 1, 10, 20, 25, 40, 100 STK.**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan (s.c.) eller intramuskulær (i.m.) anvendelse
Pulver og solvens skal rekonstitueres før anvendelse
Omrystes før brug

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR
BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

Anvendes straks efter rekonstitution eller inden for 8 timer ved opbevaring i køleskab

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel
[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
HÆTTEGLAS + FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE
MED 1 SEPARAT KANYLE: PAKNINGER MED 20, 40 STK.
MED 2 SEPARATE KANYLER: PAKNINGER MED 1, 10, 25, 100 STK.
UDEN KANYLER: PAKNINGER MED 1, 10, 20, 25, 40, 100 STK.**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan (s.c.) eller intramuskulær (i.m.) anvendelse
Pulver og solvens skal rekonstitueres før anvendelse
Omrystes før brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

Anvendes straks efter rekonstitution eller inden for 8 timer ved opbevaring i køleskab

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel
[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER
HÆTTEGLAS MED PULVER**

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

s.c. eller i.m.
[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis
[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER
AMPUL ELLER INJEKTIONSSPRØJTE MED SOLVENS**

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis (0,5 ml)
[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: information til brugeren (se bilag I – udfyldes nationalt)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Priorix
3. Sådan gives Priorix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Priorix er en vaccine til børn i alderen fra 9 måneder og derover samt til unge og voksne. Priorix beskytter mod sygdomme forårsaget af mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus.

Virkning

Når en person vaccineres med Priorix, vil immunforsvaret (kroppens naturlige forsvarssystem) danne antistoffer for at beskytte personen mod at blive inficeret med mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus.

Selvom Priorix indeholder levende virus, er de for svage til at give raske mennesker mæslinger, fåresyge eller røde hunde.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Priorix

Du eller dit barn må ikke få Priorix:

- hvis du eller dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være kløende udslæt, åndenød og hævet ansigt eller tunge.
- hvis du eller dit barn er allergisk over for neomycin (et antibiotikum). Kontakteksem (udslæt, når huden kommer i direkte kontakt med allergener som neomycin) bør ikke være et problem, men tal med lægen først.
- hvis du eller dit barn har en alvorlig infektion med høj feber. I disse tilfælde udsættes vaccinationen, indtil du eller dit barn har det bedre. En lettere infektion som forkølelse er normalt ikke noget problem, men tal med lægen først.
- hvis du eller dit barn har en sygdom eller tager medicin, der nedsætter immunforsvaret, f.eks. humant immundefektvirus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids). Hvorvidt du eller dit barn kan vaccineres afhænger af, hvor godt dit eget eller dit barns immunforsvar er.
- Priorix må ikke anvendes under graviditet. Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Utilsigtet vaccination med Priorix af gravide kvinder, som ikke har kendskab til graviditeten, bør dog ikke give anledning til abort.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med Priorix, hvis:

- du eller dit barn har forstyrrelser i centralnervesystemet, tidligere har haft kramper i forbindelse med høj feber eller nogen i familien har haft kramper. Hvis der opstår høj feber efter vaccinationen, skal du straks kontakte lægen.
- du eller dit barn nogen sinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for æggeprotein.
- du eller dit barn har haft en bivirkning efter vaccination mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde, som gav sig udslag i, at der hurtigt kom blå mærker, eller at du eller dit barn blødte i længere tid end normalt (se punkt 4).
- du eller dit barn har nedsat immunforsvar (f.eks. på grund af en hiv-infektion). Du eller dit barn skal følges nøje, da vaccinen muligvis ikke vil give tilstrækkelig beskyttelse mod sygdommene (se punkt 2).

Hvis du eller dit barn vaccineres inden for 72 timer efter kontakt med en person med mæslinger, vil Priorix i nogen grad beskytte dig eller dit barn mod sygdommen.

Børn under 12 måneder

Børn, der vaccineres i deres første leveår, er ikke nødvendigvis fuldt beskyttede. Lægen vil vurdere, om det er nødvendigt med flere vaccinationer.

I lighed med andre vacciner giver Priorix ikke nødvendigvis alle vaccinerede personer fuld beskyttelse.

Brug af anden medicin sammen med Priorix

Fortæl altid lægen, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også andre vacciner samt medicin, der ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Priorix kan gives samtidigt med, at du eller dit barn får andre anbefalede vacciner, f.eks. difteri-, stivkrampe (tetanus)-, kighoste (acellulær pertussis)-, *Haemophilus influenzae* type b-, oral eller inaktiveret polio-, hepatitis A- og B-, meningokok serotype C-konjugeret vaccine, skoldkoppe (varicella)- og 10-valent pneumokok-konjugeret vaccine.

Injektionerne skal gives forskellige steder på kroppen. Lægen vil tage stilling til dette.

Hvis vaccinerne ikke gives samtidigt, anbefales det, at der går mindst én måned mellem vaccination med Priorix og andre vacciner med levende, svækkede virus.

Lægen kan udsætte vaccinationen i mindst 3 måneder, hvis du eller dit barn har fået en blodtransfusion eller humane antistoffer (immunglobuliner).

Hvis der skal udføres en tuberkulintest, skal dette gøres enten før, samtidigt med eller 6 uger efter vaccination med Priorix.

Graviditet, amning og fertilitet

Priorix må ikke anvendes under graviditet. Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Utilsigtet vaccination med Priorix af gravide kvinder, som ikke har kendskab til graviditeten, bør dog ikke give anledning til abort.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apoteket til råds, før du får Priorix.

Priorix indeholder sorbitol

Kontakt lægen, før du eller dit barn får denne vaccine, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

[Udfyldes nationalt]

3. Sådan gives Priorix

Priorix indsprøjtes under huden eller i en muskel.

Priorix er beregnet til børn i alderen fra 9 måneder og derover samt til unge og voksne. På grundlag af de relevante officielle retningslinjer afgør lægen, hvornår det er passende, at du eller dit barn bliver vaccineret, og hvor mange vaccinationer du eller dit barn skal have.

Vaccinen må aldrig indsprøjtes i en blodåre.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddel kan have nedenstående bivirkninger.

Der er set følgende bivirkninger i kliniske studier med Priorix:

- ◆ Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - rødme på injektionsstedet
 - feber på 38 °C eller højere.

- ◆ Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - smerter og hævelse på injektionsstedet
 - feber over 39,5 °C
 - udslæt (pletter)
 - infektion i øvre luftveje (næse, bihuler, svælg og hals).

- ◆ Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
 - mellemørebetændelse
 - hævede lymfekirtler (lymfekirtler i halsen, armhulen eller lysken)
 - appetitløshed
 - nervøsitet
 - unaturlig gråd
 - søvnløshed
 - røde og irriterede øjne med tåreflåd (øjenbetændelse)
 - bronkitis
 - hoste
 - hævede ørespytkirtler (kirtler i kinden)
 - diaré
 - opkastning.

- ◆ Sjældne (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser):
 - feberkramper
 - allergiske reaktioner.

Efter markedsføring af Priorix er der yderligere set få tilfælde af følgende bivirkninger:

- ledsmerter og inflammation (irritation, hævelse eller betændelse) i led
- større tendens til punktformede eller pletformede blødninger eller blå mærker end normalt på grund af nedsat antal blodplader
- pludselig, livstruende allergisk reaktion
- betændelse i hjernebinde, hjerne, rygmarv og perifere nerver, Guillain-Barrés syndrom (tiltagende lammelse eventuelt med lammelse af åndedrættet)
- Kawasakis syndrom (væsentlige symptomer på sygdommen er for eksempel: feber, udslæt, hævede lymfekirtler, inflammation og udslæt i slimhinderne i munden og halsen)
- erythema multiforme (symptomerne er røde og ofte kløende pletter, der ligner udslættet ved mæslinger, og som starter på arme og ben og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen)
- mæslinge- og fåresygelignende symptomer
- en mild form for mæslinger
- forbigående, smertefuld hævelse af testiklerne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Vaccinen skal administreres straks efter, den er blandet (rekonstitueret). Hvis dette ikke er muligt, skal den opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) og anvendes inden for 8 timer efter rekonstitution.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

[Udfyldes nationalt]

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Priorix indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev senest revideret {MM/ÅÅÅÅ}

[Udfyldes nationalt]

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som ved anvendelse af alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Alkohol og andre desinficerende midler skal være fordampet fra huden, inden vaccinen injiceres, da disse kan inaktivere de svækkede vira i vaccinen.

Priorix må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Inden administration skal solvens og den rekonstituerede vaccine inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer af det fysiske udseende. Hvis nogen af delene observeres, skal solvens eller den rekonstituerede vaccine kasseres.

Vaccinen skal rekonstitueres ved at tilsætte al den medfølgende solvens til hætteglasset med pulver. Når solvens er tilsat pulveret, skal blandingen omrystes godt, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Som følge af små variationer i pH-værdien kan farven på den rekonstituerede vaccine variere fra klar ferskenfarvet til fuchsia-lyserød. Dette er normalt og forringer ikke vaccinenes virkning.

Hele indholdet i hætteglasset skal injiceres.

Den rekonstituerede vaccine skal gives med det samme. Hvis dette ikke er muligt, skal den opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) og bruges inden for 8 timer efter rekonstitution.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel: information til brugeren

(se bilag I – udfyldes nationalt)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Priorix
3. Sådan gives Priorix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Priorix er en vaccine til børn i alderen fra 9 måneder og derover, samt til unge og voksne. Priorix beskytter mod sygdomme forårsaget af mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus.

Virkning

Når en person vaccineres med Priorix, vil immunforsvaret (kroppens naturlige forsvarssystem) danne antistoffer for at beskytte personen mod at blive inficeret med mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus.

Selvom Priorix indeholder levende virus, er de for svage til at give raske mennesker mæslinger, fåresyge eller røde hunde.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Priorix

Du eller dit barn må ikke få Priorix:

- hvis du eller dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være kløende udslæt, åndenød og hævet ansigt eller tunge.
- hvis du eller dit barn er allergisk over for neomycin (et antibiotikum). Kontakteksem (udslæt, når huden kommer i direkte kontakt med allergener som neomycin) bør ikke være et problem, men tal med lægen først.
- hvis du eller dit barn har en alvorlig infektion med høj feber. I disse tilfælde udsættes vaccinationen, indtil du eller dit barn har det bedre. En lettere infektion som forkølelse er normalt ikke noget problem, men tal med lægen først.
- hvis du eller dit barn har en sygdom eller tager medicin, der nedsætter immunforsvaret, f.eks. humant immundefektvirus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids). Hvorvidt du eller dit barn kan vaccineres afhænger af, hvor godt dit eget eller dit barns immunforsvar er.
- Priorix må ikke anvendes under graviditet. Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Utilsigtet vaccination med Priorix af gravide kvinder, som ikke har kendskab til graviditeten, bør dog ikke give anledning til abort.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med Priorix, hvis:

- du eller dit barn har forstyrrelser i centralnervesystemet, tidligere har haft kramper i forbindelse med høj feber eller nogen i familien har haft kramper. Hvis der opstår høj feber efter vaccinationen, skal du straks kontakte lægen.
- du eller dit barn nogen sinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for æggeprotein.
- du eller dit barn har haft en bivirkning efter vaccination mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde, som gav sig udslag i, at der hurtigt kom blå mærker, eller at du eller dit barn blødte i længere tid end normalt (se punkt 4).
- du eller dit barn har nedsat immunforsvar (f.eks. på grund af en hiv-infektion). Du eller dit barn skal følges nøje, da vaccinen muligvis ikke vil give tilstrækkelig beskyttelse mod sygdommene (se punkt 2).

Hvis du eller dit barn vaccineres inden for 72 timer efter kontakt med en person med mæslinger, vil Priorix i nogen grad beskytte dig eller dit barn mod sygdommen.

Børn under 12 måneder

Børn, der vaccineres i deres første leveår, er ikke nødvendigvis fuldt beskyttede. Lægen vil vurdere, om det er nødvendigt med flere vaccinationer.

I lighed med andre vacciner giver Priorix ikke nødvendigvis alle vaccinerede personer fuld beskyttelse.

Brug af anden medicin sammen med Priorix

Fortæl altid lægen, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også andre vacciner samt medicin, der ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Priorix kan gives samtidigt med, at du eller dit barn får andre anbefalede vacciner, f.eks. difteri-, stivkrampe (tetanus)-, kighoste (acellulær pertussis)-, *Haemophilus influenzae* type b-, oral eller inaktiveret polio-, hepatitis A- og B-, meningokok serotype C-konjugeret vaccine, skoldkoppe (varicella)- og 10-valent pneumokok-konjugeret vaccine.

Injektionerne skal gives forskellige steder på kroppen. Lægen vil tage stilling til dette.

Hvis vaccinerne ikke gives samtidigt, anbefales det, at der går mindst én måned mellem vaccination med Priorix og andre vacciner med levende, svækkede virus.

Lægen kan udsætte vaccinationen i mindst 3 måneder, hvis du eller dit barn har fået en blodtransfusion eller humane antistoffer (immunglobuliner).

Hvis der skal udføres en tuberkulintest, skal dette gøres enten før, samtidigt med eller 6 uger efter vaccination med Priorix.

Graviditet, amning og fertilitet

Priorix må ikke anvendes under graviditet. Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Utilsigtet vaccination med Priorix af gravide kvinder, som ikke har kendskab til graviditeten, bør dog ikke give anledning til abort.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apoteket til råds, før du får Priorix.

Priorix indeholder sorbitol

Kontakt lægen, før du eller dit barn får denne vaccine, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

[Udfyldes nationalt]

3. Sådan gives Priorix

Priorix indsprøjtes under huden eller i en muskel.

Priorix er beregnet til børn i alderen fra 9 måneder og derover samt til unge og voksne. På grundlag af de relevante officielle retningslinjer afgør lægen, hvornår det er passende, at du eller dit barn bliver vaccineret, og hvor mange vaccinationer du eller dit barn skal have.

Vaccinen må aldrig indsprøjtes i en blodåre.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddel kan have nedenstående bivirkninger.

Der er set følgende bivirkninger i kliniske studier med Priorix:

- ◆ Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - rødme på injektionsstedet
 - feber på 38 °C eller højere.
- ◆ Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - smerter og hævelse på injektionsstedet
 - feber over 39,5 °C
 - udslæt (pletter)
 - infektion i øvre luftveje (næse, bihuler, svælg og hals).
- ◆ Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
 - mellemørebetændelse
 - hævede lymfekirtler (lymfekirtler i halsen, armhulen eller lysken)
 - appetitløshed
 - nervøsitet
 - unaturlig gråd
 - søvnløshed
 - røde og irriterede øjne med tåreflåd (øjenbetændelse)
 - bronkitis
 - hoste
 - hævede ørespytkirtler (kirtler i kinden)
 - diaré
 - opkastning.
- ◆ Sjældne (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser):
 - feberkramper
 - allergiske reaktioner.

Efter markedsføring af Priorix er der yderligere set få tilfælde af følgende bivirkninger:

- ledsmerter og inflammation (irritation, hævelse eller betændelse) i led
- større tendens til punktformede eller pletformede blødninger eller blå mærker end normalt på grund af nedsat antal blodplader
- pludselig, livstruende allergisk reaktion
- betændelse i hjernebinde, hjerne, rygmarv og perifere nerver, Guillain-Barrés syndrom (tiltagende lammelse eventuelt med lammelse af åndedrættet)
- Kawasakis syndrom (væsentlige symptomer på sygdommen er for eksempel: feber, udslæt, hævede lymfekirtler, inflammation og udslæt i slimhinderne i munden og halsen)
- erythema multiforme (symptomerne er røde og ofte kløende pletter, der ligner udslættet ved mæslinger, og som starter på arme og ben og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen)
- mæslinge- og fåresygelignende symptomer
- en mild form for mæslinger
- forbigående, smertefuld hævelse af testiklerne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Vaccinen skal administreres straks efter, den er blandet (rekonstitueret). Hvis dette ikke er muligt, skal den opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) og anvendes inden for 8 timer efter rekonstitution.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

[Udfyldes nationalt]

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Priorix indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev senest revideret {MM/ÅÅÅÅ}

[Udfyldes nationalt]

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som ved anvendelse af alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Alkohol og andre desinficerende midler skal være fordampet fra huden, inden vaccinen injiceres, da disse kan inaktivere de svækkede vira i vaccinen.

Priorix må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Inden administration skal solvens og den rekonstituerede vaccine inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer af det fysiske udseende. Hvis nogen af delene observeres, skal solvens eller den rekonstituerede vaccine kasseres.

Vaccinen skal rekonstitueres ved at tilsætte al den medfølgende solvens til hætteglasset med pulver. Når solvens er tilsat pulveret, skal blandingen omrystes godt, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Som følge af små variationer i pH-værdien kan farven på den rekonstituerede vaccine variere fra klar ferskenfarvet til fuchsia-lyserød. Dette er normalt og forringer ikke vaccinenes virkning.

Hele indholdet i hætteglasset skal injiceres.

Den rekonstituerede vaccine skal gives med det samme. Hvis dette ikke er muligt, skal den opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) og bruges inden for 8 timer efter rekonstitution.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.