

III.Melléklet

Alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató

Megjegyzés: Ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a Bizottság Határozata időpontjában érvényes verzió.

A Bizottság Határozatát követően a Tagállamok illetékes Hatóságai, összeköttetésben a Referencia Tagállammal, szükség szerint aktualizálni fogják a kísérőiratokat. Következésképpen, ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül lesz majd azonos a jelen szöveggel.

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

Ismert hatású segédanyagok:

A vakcina 9 mg szorbitot tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A PRIORIX kanyaró, mumpsz és rubeola elleni aktív immunizálásra javasolt gyermekeknek 9 hónapos kortól, valamint serdülőknek és felnőtteknek.

A 9-12 hónap közötti életkorú gyermekeknél történő alkalmazásról lásd a 4.2, 4.4 és 5.1 pontot.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A PRIORIX-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

12 hónapos életkortól

A dózis 0,5 ml. Második dózist a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell beadni.

A PRIORIX adható olyan személyeknek, akiket korábban más monovalens vagy kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola elleni vakcinával oltottak.

9-12 hónapos életkorú kisgyermek

Az első életévükben lévő kisgyermek nem feltétlenül reagálnak megfelelően a vakcinák hatóanyagaira. Abban az esetben, ha a járványügyi helyzet szükségessé teszi az első életévükben lévő kisgyermek oltását (pl. járvány kitörése vagy endémiás területre történő utazás), a második életévben egy második PRIORIX dózist kell beadni, lehetőleg az első dózis utáni három hónapon belül. Az egyes dózisok beadása közötti időkülönbség semmilyen körülmények között sem lehet rövidebb, mint 4 hét (lásd 4.4 és 4.5 pont).

9 hónapos életkor alatti kisgyermek

A PRIORIX biztonságosságát és hatásosságát 9 hónapos életkor alatti gyermekek esetében nem állapították meg.

Az alkalmazás módja

A PRIORIX subcutan beadásra alkalmas injekció, bár izomba is be lehet adni (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A vakcinát thrombocytopeniás, illetve bármely véralvadási zavarban szenvedő betegnek lehetőleg subcutan kell beadni (lásd 4.4 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy neomicinnel szembeni túlérzékenység. Neomicinnel szembeni contact dermatitis a kórtörténetben nem jelent ellenjavallatot. A tojásfehérjékkel szembeni túlérzékenységi reakciókat lásd a 4.4 pontban.

Humorális vagy celluláris immunhiány (primer vagy szerzett), beleértve a hypogammaglobulinaemiát, dysgammaglobulinaemiát és az AIDS-et vagy a tüneteket mutató HIV fertőzést, illetve egy korspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékarányt az alábbiak szerint: 12 hónapos életkor alatti gyermekek: CD4+ <25%; 12-35 hónapos életkorú gyermekek: CD4+ < 20%; 36-59 hónapos életkorú gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

Terhesség (lásd 4.6 pont).

Mint más vakcinák, így a PRIORIX beadását is el kell halasztani akut, súlyos, lázas betegségek esetén. Enyhe fertőzés, pl. megfázás esetén a vakcinációt nem kell elhalasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekciós vakcina esetében, mindig megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell azon nyomban rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakciók ellátására.

A vakcinát csak akkor lehet beadni, amikor a bőr fertőtlenítésére használt alkohol és egyéb fertőtlenítőszer már elillantak, minthogy ezek a szerek a vakcinában lévő attenuált vírusokat inaktiválhatják.

Első életévükben a kisgyermekek nem feltétlenül reagálnak megfelelően a vakcina hatóanyagaira az anyai antitestekkel történő esetleges interferencia miatt (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A PRIORIX kellő óvatossággal adható be lázgörcsökre hajlamosító központi idegrendszeri rendellenességgel rendelkező személyeknek és olyanoknak, akiknek családi kórtörténetében görcsök szerepelnek. Lázgörcsök korábbi előfordulása esetén az oltott személyek állapotát szorosan követni kell.

Az oltóanyag kanyaró és mumpsz összetevőit csirkeembrió sejt kultúrán állítják elő, ezért nyomokban tojásfehérjét tartalmazhat. Azon személyeknél, akiknél korábban anafilaxiás, anafilaxiás jellegű vagy más azonnali reakció (pl. kiterjedt csalánkiütés, száj- vagy torokduzzanat, légzési nehézség, hipotenzió vagy sokk) alakult ki tojásfogyasztást követően, fokozott az oltást követően az azonnali túlérzékenységi reakció kockázata, habár ezek a reakciók nagyon ritkán fordulnak elő. Azon egyének, akiknél anafilaxiás reakció fordult elő tojásfogyasztást követően, különleges elővigyázatossággal olthatók, felkészülve az anafilaxia megfelelő kezelésére, amennyiben ilyen jellegű reakció előfordulna.

Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában a PRIORIX nem alkalmazható, mert szorbitolt tartalmaz.

A kanyaróval szemben korlátozott védettség érhető el az oltással a vad kanyaró-expozíciót követő 72 órán belül.

Mint bármely más vakcina esetében, nem minden oltottnál alakul ki protektív immunválasz.

A PRIORIX-OT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM SZABAD INTRAVASCULARISAN BEADNI.

Thrombocytopenia

Súlyosbodó, illetve recurrens thrombocytopenia eseteket jelentettek thrombocytopeniában szenvedők esetében élő kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinák első dózisának beadását követően. Az MMR-rel kapcsolatos thrombocytopenia ritka és általában önmagától rendeződik. Fennálló thrombocytopenia vagy a kórtörténetben kanyaró, mumpsz, illetve rubeola vakcinációt követő thrombocytopenia esetén a PRIORIX beadásának haszon-kockázat arányát gondosan mérlegelni kell. Ezeket a betegeket körültekintően, lehetőleg subcutan módon kell oltani.

Immunkompromittált betegek

Azok az immunkompromittált betegek, akinél ez a vakcina nem ellenjavallt (lásd 4.3 pont), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunkompetens személyek, így e betegek némelyike fertőzött személlyel való érintkezés esetén, a megfelelő vakcináció ellenére megbetegedhet kanyaróban, mumpszban vagy rubeolában. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres megfigyelés alatt kell tartani a kanyaró, a parotitis és a rubeola jeleire.

Transzmisszió

Oltottakról kanyaró és a mumpsz vírus fogékony kontaktokra való transzmisszióját sohasem dokumentálták. Ismeretes, hogy a rubeola és a kanyaró vírus pharyngealisan kiválasztódhat 7-28 nappal a vakcinációt követően, amelynek csúcspontja a 11. nap körülre esik. Azonban nincs bizonyíték e kiválasztódott vírusok fogékony kontaktokra történő transzmissziójáról. A rubeola vakcina vírus anyatejjel csecsemőre történő átvitelét, valamint a placentán keresztüli transzmissziót dokumentálták, de klinikai megbetegedés nem történt,

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A PRIORIX egyidejűleg (de különböző beadási helyen) az alábbi monovalens vagy kombinált vakcinákkal alkalmazható: hexavalens vakcinák (DTPa-HBV-IPV/Hib): diphtheria-tetanus-acellularis pertussis vakcina (DTPa), b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina (Hib), inaktivált polio vakcina (IPV), hepatitis B vakcina (HBV), hepatitis A vakcina (HAV), C-szerotípusú Meningococcus konjugált vakcina (MenC), varicella zoster vakcina (VZV), orális polio vakcina (OPV) és 10-valens pneumococcus konjugált vakcina, a helyi ajánlásoknak megfelelően.

Ha nem egyidejűleg történik a beadás, legalább egy hónapos időkülönbség ajánlott a PRIORIX és más élő, legyengített vakcinák beadása között.

Nincs adat a PRIORIX más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásáról.

Amennyiben tuberkulin-vizsgálatot kell végezni, akkor azt az oltóanyag beadása előtt vagy azzal egyidőben kell elvégezni, minthogy ismert, hogy az élő kanyaró (és feltehetően a mumpsz) oltóanyag a tuberkulin-bőrérzékenység időszakos csökkenését idézheti elő. Ez az állapot legfeljebb 6 hétig tarthat, ezért a tuberkulin-vizsgálatot ezen időszakban nem szabad elvégezni, így a téves negatív eredmény elkerülhető.

Azon személyek vakcinációját, akik gamma-globulin készítményt kaptak, vagy vértranszfúzióban részesültek, a beadott humán globulin dózistól függően három hónappal vagy ennél hosszabb időre (legfeljebb 11 hónapig) el kell halasztani, ugyanis a passzívan a szervezetbe juttatott kanyaró, mumpsz és rubeola ellenanyagok a vakcináció eredménytelenségét okozhatják.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

A PRIORIX-ot nem értékelték fertilitási vizsgálatokban.

Terhesség

A PRIORIX ellenjavallott terhességben (lásd 4.3 pont). Azonban nem dokumentáltak magzati károsodást, amikor kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinákkal oltottak olyan nőket, akikről nem volt ismeretes, hogy terhességük korai szakaszában voltak.

Termékeny nők

Azoknak a nőknek, akik terhességet kívánnak vállalni, azt kell tanácsolni, hogy a teherbeesést halasszák 1 hónappal a PRIORIX vakcina beadását követő időszakra. Bár a vakcina beadását megelőzően meg kell kérdezni a nőket az esetleges korai terhességről, terhességi teszt alkalmazása nem szükséges. A terhességükről nem tudó nők véletlen beoltása PRIORIX-szal nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

Szoptatás

A PRIORIX szoptatás alatti alkalmazásáról korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre. Vizsgálatokban kimutatták, hogy a szülést követően szoptató, és élő, legyengített rubeola vakcinákkal beoltott nőknél a vírus bármely tünetekkel járó betegsége utaló bizonyíték hiányában kiválasztódhat az anyatejbe és átkerülhet a szoptatott csecsemők szervezetébe, a megbetegedés tünetei nem jelentkeztek. Kizárólag abban az esetben, ha a gyermek bizonyítottan vagy gyanítottan immunhiányos, az anya beoltásának kockázatait és előnyeit ki kell értékelni (lásd 4.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A PRIORIX nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A lentebb ismertetett biztonságossági profil kb. 12 000 PRIORIX-szal beoltott személy adatain alapul.

Azok a mellékhatások, amelyek a kombinált mumpsz, kanyaró és rubeola oltóanyag beadását követően előfordulhatnak, megfelelnek azoknak, amelyeket a monovalens oltóanyagok egyedüli vagy kombinációban történő alkalmazása után figyeltek meg.

Kontrollos klinikai vizsgálatokban az oltást követő 42 napos időszakban aktívan figyelték az előforduló jeleket és tüneteket. Az oltottakat felkérték, hogy a vizsgálat teljes tartama alatt bekövetkezett bármely klinikai eseményről számoljanak be.

A PRIORIX beadását követő leggyakoribb mellékhatás az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és $\geq 38^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) testhőmérséklet volt.

A mellékhatások felsorolása

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori:	$\geq 1/10$
Gyakori:	$\geq 1/100$ - $< 1/10$
Nem gyakori:	$\geq 1/1000$ - $< 1/100$
Ritka:	$\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$

Klinikai vizsgálati adatok

Fertőző betegségek és parazitafertőzések:

Gyakori: felső légúti fertőzés
Nem gyakori: otitis media

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: limfadenopátia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: allergiás reakciók

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek:

Nem gyakori: étvágytalanság

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: idegesség, szokatlan sírás, insomnia

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: lázzal járó konvulziók

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nem gyakori: konjunktivitisz

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Nem gyakori: bronhitisz, köhögés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: fültőmirigy-megnagyobbodás, hasmenés, hányás

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori: bőrkütiés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: bőrpír az injekció beadásának helyén, $\geq 38^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) láz

Gyakori: fájdalom és duzzanat az injekció beadásának helyén, $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy $\geq 39^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) láz

A mellékhatások gyakorisági kategóriái általában hasonlóak voltak az első, illetve a második oltás beadását követően. Kivétel volt a fájdalom a beadás helyén, mely „gyakori” volt az első adag beadását követően és „nagyon gyakori” a második adag beadását követően.

Posztmarketing adatok

A posztmarketing mellékhatás-követés során az alábbiakban ismertetett további mellékhatásokat jelentették a PRIORIX vakcináció után.

Mivel ezeket a mellékhatásokat spontán jelentették, ezért nem lehet megbízható módon megbecsülni a gyakoriságukat.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések:

Meningitis, orchitis, epididymitis, atípusos, enyhe vagy mérsékelt súlyosságú kanyaró, mumpsz-szerű szindróma.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Trombocitopenia, trombocitopeniás purpura

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Anaphylaxiás reakciók

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Transzverz myelitis, Guillain-Barré szindróma, perifériás neuritis, encephalitis*

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Erythema multiforme

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Artralgia, arthritis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Kawasaki-szindróma

* Az encephalitis előfordulását 10 millióból 1-nél kevesebbszer jelentették. Az encephalitis előfordulásának kockázata az oltás beadását követően messzemenően kisebb, mint a természetes módon kialakuló betegség esetében (kanyarónál 1000-2000-ből 1, mumpsznál 1000-ből 2-4, rubeolánál 6000-ből kb. 1 eset).

Véletlenszerű intravascularis alkalmazás következtében súlyos reakciók, sőt sokk is előfordulhat. Az azonnali intézkedéseket a reakció súlyosságától kell függővé tenni (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

Túladagolások esetek (az ajánlott adag kétszereséig) előfordultak a forgalmazást követően. Túladagoláshoz köthető mellékhatást nem jelentettek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vírus oltóanyag, ATC kód: J07BD52

Immunválasz 12 hónapos és idősebb gyermekeknél

Klinikai vizsgálatok 12 hónapos – 2 éves életkorú gyermekeknél igazolták a PRIORIX nagyfokú immunogenitását.

A PRIORIX egyszeri dóziséval végzett oltás korábban szeronegatív alanyok 98,1%-ánál indukált kanyaró elleni antitesteket, 94,4%-ánál mumpsz elleni antitesteket, és 100%-ánál rubeola elleni antitesteket.

Két évvel a primer vakcinációt követően a szerokonverziós ráta 93,4% volt a kanyaró, 94,4% a mumpsz, és 100% a rubeola esetében.

Bár nem állnak rendelkezésre adatok a PRIORIX protektív hatásosságáról, az immunogenitás elfogadott paraméter a protektív hatásosság mérésére. Azonban néhány vizsgálatban azt jelentették, hogy a mumpsz elleni hatásosság alacsonyabb lehet, mint a mumpsz esetében megfigyelt szerokonverziós ráták.

Immunválasz 9-10 hónapos gyermekeknél

Egy klinikai vizsgálatban 300 egészséges, a vakcina első dózisének beadásának idején 9-10 hónapos gyermek vett részt. Közülük 147-en kaptak egyidejűleg PRIORIX-ot és Varilrix-et. A szerokonverziós ráta a kanyaró esetén 92,6%, a mumpsz esetén 91,5%, míg a rubeola esetén 100% volt. A 3 hónappal az első dózis után beadott második dózist követően mért szerokonverziós ráta a kanyaró esetében 100%-os, míg a mumpsz esetében 99,2%-os volt. Ezért 3 hónapon belül egy második PRIORIX dózist kell beadni az optimális immunválasz kialakítása érdekében.

Serdülők és felnőttek

A PRIORIX biztonságosságát és immunogenitását serdülőknél és felnőtteknél nem vizsgálták célzottan, klinikai vizsgálatokban.

Intramuscularis alkalmazás

Klinikai vizsgálatokban korlátozott számú alanyt intramuscularisan adták be a PRIORIX-ot. A három komponensre adott szerokonverziós ráták összevethetően voltak a subcutan beadást követően észleltekkkel.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai jellemzők értékelése vakcinák esetében nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az általános biztonságossági vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok arra utalnak, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Az oltóanyagot elkészítés után azonnal fel kell használni. Ha ez nem lehetséges, 2°C-8°C-on kell tárolni, és az elkészítéstől számított 8 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

A vakcina feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az oldószert és a feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy kizárjuk a szilárd részecskék jelenlétét és/vagy az oltóanyag fizikai jellemzőinek megváltozását. Bármelyik észlelése esetén semmisítse meg az oldószert vagy a feloldott vakcinát.

Az oltóanyagot a mellékelt oldószeres ampulla teljes tartalmának a liofilizált oltóanyagot tartalmazó üvegbe juttatásával fel kell oldani. Az oldószernak a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószerben feloldódik.

A kismértékű pH-érték eltérés következtében a feloldott oltóanyag színe a világos barackszínűtől a fuksziarózsaszínig változhat a vakcina hatásosságának bármilyen romlása nélkül.

Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

A fertőtlenítőszerrel való érintkezést kerülni kell (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

Ismert hatású segédanyagok:

A vakcina 9 mg szorbitot tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A PRIORIX a kanyaró, mumpsz és rubeola elleni aktív immunizálásra javasolt gyermekeknek 9 hónapos kortól, valamint serdülőknek és felnőtteknek.

A 9-12 hónap közötti életkorú gyermekeknél történő alkalmazásról lásd a 4.2, 4.4 és 5.1 pontot.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A PRIORIX-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

12 hónapos életkortól

A dózis 0,5 ml. A második dózist a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell beadni.

A PRIORIX adható olyan személyeknek, akiket korábban más monovalens vagy kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola elleni vakcinával oltottak.

9-12 hónapos életkorú kisgyermek

Az első életévükben lévő kisgyermek nem feltétlenül reagálnak megfelelően a vakcinák hatóanyagaira. Abban az esetben, ha a járványügyi helyzet szükségessé teszi az első életévükben lévő kisgyermek oltását (pl. járvány kitörése vagy endémiás területre történő utazás), a második életévben egy második PRIORIX dózist kell beadni, lehetőleg az első dózis utáni három hónapon belül. Az egyes dózisok beadása közötti időkülönbség semmilyen körülmények között sem lehet rövidebb, mint 4 hét (lásd 4.4 és 4.5 pont).

9 hónapos életkor alatti kisgyermek

A PRIORIX biztonságosságát és hatásosságát 9 hónapos életkor alatti gyermekek esetében nem állapították meg.

Az alkalmazás módja

A PRIORIX subcutan beadásra alkalmas injekció, bár izomba is be lehet adni (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A vakcinát thrombocytopeniás, illetve bármely véralvadási zavarban szenvedő betegnek lehetőleg subcutan kell beadni (lásd 4.4 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy neomicinnel szembeni túlérzékenység. Neomicinnel szembeni contact dermatitis a kórtörténetben nem jelent ellenjavallatot. A tojásfehérjékkal szembeni túlérzékenységi reakciókat lásd a 4.4 pontban.

Humorális vagy celluláris immunhiány (primer vagy szerzett), beleértve a hypogammaglobulinaemiát, dysgammaglobulinaemiát és az AIDS-et vagy a tünetes HIV fertőzést, illetve egy kórspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékarányt az alábbiak szerint: 12 hónapos életkor alatti gyermekek: CD4+ <25%; 12-35 hónapos életkorú gyermekek: CD4+ < 20%; 36-59 hónapos életkorú gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

Terhesség (lásd 4.6 pont).

Mint más vakcinák, így a PRIORIX beadását is el kell halasztani akut, súlyos, lázas betegségek esetén. Enyhe fertőzés, pl. megfázás esetén a vakcinációt nem kell elhalasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekciós vakcina esetében, mindig megfelelő és orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell azon nyomban rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakciók ellátására.

A vakcinát csak akkor lehet beadni, amikor a bőr fertőtlenítésére használt alkohol és egyéb fertőtlenítőszer már elillantak, minthogy ezek a szerek a vakcinában lévő attenuált vírusokat inaktiválhatják.

Első életévükben a kisgyermekek nem feltétlenül reagálnak megfelelően a vakcina hatóanyagaira az anyai antitestekkel történő esetleges interferencia miatt (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A PRIORIX kellő óvatossággal adható be lázgörcsökre hajlamosító központi idegrendszeri rendellenességgel rendelkező személyeknek és olyanoknak, akiknek családi kórtörténetében görcsök szerepelnek. Lázgörcsök korábbi előfordulása esetén az oltott személyek állapotát szorosan követni kell.

Az oltóanyag kanyaró és mumpsz összetevőit csirkeembrió sejt kultúrán állítják elő, ezért nyomokban tojásfehérjét tartalmazhat. Azon személyeknél, akiknél korábban anafilaxiás, anafilaxiás jellegű vagy más azonnali reakció (pl. kiterjedt csalánkiütés, száj- vagy torokduzzanat, légzési nehézség, hipotenzió vagy sokk) alakult ki tojásfogyasztást követően, fokozott az oltást követően az azonnali túlérzékenységi reakció kockázata, habár ezek a reakciók nagyon ritkán fordulnak elő. Azon egyének, akiknél anafilaxiás reakció fordult elő tojásfogyasztást követően, különleges elővigyázatossággal olthatók, felkészülve az anafilaxia megfelelő kezelésére, amennyiben ilyen jellegű reakció előfordulna.

Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában a PRIORIX nem alkalmazható, mert szorbitolt tartalmaz.

A kanyaróval szemben korlátozott védetség érhető el az oltással a vad kanyaró-expozíciót követő 72 órán belül.

Mint bármely más vakcina esetében, nem minden oltottnál alakul ki protektív immunválasz.

A PRIORIX-OT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM SZABAD INTRAVASCULARISAN BEADNI.

Thrombocytopenia

Súlyosbodó, illetve recurrens thrombocytopenia eseteket jelentettek thrombocytopeniában szenvedők esetében élő kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinák első dózisának beadását követően. Az MMR-rel kapcsolatos thrombocytopenia ritka és általában önmagától rendeződik. Fennálló thrombocytopenia vagy a kórtörténetben kanyaró, mumpsz, illetve rubeola vakcinációt követő thrombocytopenia esetén a PRIORIX beadásának haszon-kockázat arányát gondosan mérlegelni kell. Ezeket a betegeket körültekintően, lehetőleg subcutan módon kell oltani.

Immunkompromittált betegek

Azok az immunkompromittált betegek, akinél ez a vakcina nem ellenjavallt (lásd 4.3 pont), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunkompetens személyek, így e betegek némelyike fertőzött személlyel való érintkezés esetén, a megfelelő vakcináció ellenére megbetegedhet kanyaróban, mumpszban vagy rubeolában. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres megfigyelés alatt kell tartani a kanyaró, a parotitis és a rubeola jeleire.

Transzmisszió

Oltottakról kanyaró és a mumpsz vírus fogékony kontaktokra való transzmisszióját sohasem dokumentálták. Ismeretes, hogy a rubeola és a kanyaró vírus pharyngealisan kiválasztódhat 7-28 nappal a vakcinációt követően, amelynek csúcspontja a 11. nap körülre esik. Azonban nincs bizonyíték e kiválasztódott vírusok fogékony kontaktokra történő transzmissziójáról. A rubeola vakcina vírus anyatejjel csecsemőre történő átvitelét, valamint a placentán keresztüli transzmissziót dokumentálták, de klinikai megbetegedés nem történt,

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A PRIORIX egyidejűleg (de különböző beadási helyen) az alábbi monovalens vagy kombinált vakcinákkal alkalmazható: hexavalens vakcinák (DTPa-HBV-IPV/Hib): diphtheria-tetanus-acellularis pertussis vakcina (DTPa), b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina (Hib), inaktivált polio vakcina (IPV), hepatitis B vakcina (HBV), hepatitis A vakcina (HAV), C-szerotípusú Meningococcus konjugált vakcina (MenC), varicella zoster vakcina (VZV), orális polio vakcina (OPV) és 10-valens pneumococcus konjugált vakcina, a helyi ajánlásoknak megfelelően.

Ha nem egyidejűleg történik a beadás, legalább egy hónapos időközönbség ajánlott a PRIORIX és más élő, legyengített vakcinák beadása között.

Nincs adat a PRIORIX más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásáról.

Amennyiben tuberkulin-vizsgálatot kell végezni, akkor azt az oltóanyag beadása előtt vagy azzal egyidőben kell elvégezni, minthogy ismert, hogy az élő kanyaró (és feltehetően a mumpsz) oltóanyag a tuberkulin-bőrzékenységi időszakos csökkenését idézheti elő. Ez az állapot legfeljebb 6 hétig tarthat, ezért a tuberkulin-vizsgálatot ezen időszakban nem szabad elvégezni, így a téves negatív eredmény elkerülhető.

Azon személyek vakcinációját, akik gamma-globulin készítményt kaptak, vagy vértranszfúzióban részesültek, a beadott humán globulin dózistól függően legalább három hónappal vagy ennél hosszabb időre (legfeljebb 11 hónapig) el kell halasztani, ugyanis a passzívan a szervezetbe juttatott kanyaró, mumpsz és rubeola ellenanyagok a vakcináció eredménytelenségét okozhatják.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

A PRIORIX-ot nem értékelték fertilitási vizsgálatokban.

Terhesség

A PRIORIX ellenjavallott terhességben (lásd 4.3 pont). Azonban nem dokumentáltak magzati károsodást, amikor kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinákkal oltottak olyan nőket, akikről nem volt ismeretes, hogy terhességük korai szakaszában voltak..

Termékeny nők

Azoknak a nőknek, akik terhességet kívánnak vállalni, azt kell tanácsolni, hogy a teherbeesést halasszák 1 hónappal a PRIORIX vakcina beadását követő időszakra. Bár a vakcina beadását megelőzően meg kell kérdezni a nőket az esetleges korai terhességről, terhességi teszt alkalmazása nem szükséges. A terhességükről nem tudó nők véletlen beoltása PRIORIX-szal nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

Szoptatás

A PRIORIX szoptatás alatti alkalmazásáról korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre. Vizsgálatokban kimutatták, hogy a szülést követően szoptató, és élő, legyengített rubeola vakcinákkal beoltott nőknél a vírus bármely tünetekkel járó betegsége utaló bizonyíték hiányában kiválasztódhat az anyatejbe és átkerülhet a szoptatott csecsemők szervezetébe, a megbetegedés tünetei nem jelentkeztek. Kizárólag abban az esetben, ha a gyermek bizonyítottan vagy gyanítottan immunhiányos, az anya beoltásának kockázatait és előnyeit kikell értékelni (lásd 4.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A PRIORIX nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A lentebb ismertetett biztonságossági profil kb. 12.000 PRIORIX-szal beoltott személy adatain alapul.

Azok a mellékhatások, amelyek a kombinált mumpsz, kanyaró és rubeola oltóanyag beadását követően előfordulhatnak, megfelelnek azoknak, amelyeket a monovalens oltóanyagok egyedüli vagy kombinációban történő alkalmazása után figyeltek meg.

Kontrollos klinikai vizsgálatokban az oltást követő 42 napos időszakban aktívan figyelték az előforduló jeleket és tüneteket. Az oltottakat felkérték, hogy a vizsgálat teljes tartama alatt bekövetkezett bármely klinikai eseményről számoljanak be.

A PRIORIX beadását követő leggyakoribb mellékhatás az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és $\geq 38^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) testhőmérséklet volt.

A mellékhatások felsorolása

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$
Gyakori: $\geq 1/100$ - $< 1/10$
Nem gyakori: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$
Ritka: $\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$

Klinikai vizsgálati adatok

Fertőző betegségek és parazitafertőzések:

Gyakori: felső légúti fertőzés

Nem gyakori: otitis media

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: limfadenopátia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: allergiás reakciók

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek:

Nem gyakori: étvágytalanság

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: idegesség, szokatlan sírás, insomnia

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: lázzal járó konvulziók

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nem gyakori: konjunktivitisz

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Nem gyakori: bronhitisz, köhögés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: fültőmirigy-megnagyobbodás, hasmenés, hányás

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori: bőrkütiés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: bőrpír az injekció beadásának helyén, $\geq 38^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) láz

Gyakori: fájdalom és duzzanat az injekció beadásának helyén, $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy $\geq 39^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) láz

A mellékhatások gyakorisági kategóriái általában hasonlóak voltak az első, illetve a második oltás beadását követően. Kivétel volt a fájdalom a beadás helyén, mely „gyakori” volt az első adag beadását követően és „nagyon gyakori” a második adag beadását követően.

Posztmarketing adatok

A posztmarketing mellékhatás-követés során az alábbiakban ismertetett további mellékhatásokat jelentették a PRIORIX vakcináció után.

Mivel ezeket a mellékhatásokat spontán jelentették, ezért nem lehet megbízható módon megbecsülni a gyakoriságukat.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések:

Meningitis, orchitis, epididymitis, atípusos, enyhe vagy mérsékelt súlyosságú kanyaró, mumpsz-szerű szindróma.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Trombocitopenia, trombocitopeniás purpura

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Anaphylaxiás reakciók

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Transzverz myelitis, Guillain-Barré szindróma, perifériás neuritis, encephalitis*

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Erythema multiforme

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Artralgia, arthritis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Kawasaki-szindróma

* Az encephalitis előfordulását 10 millióból 1-nél kevesebbszer jelentették. Az encephalitis előfordulásának kockázata az oltás beadását követően messzemenően kisebb, mint a természetes módon kialakuló betegség esetében (kanyarónál 1000-2000-ből 1, mumpsznál 1000-ből 2-4, rubeolánál 6000-ből 1 eset).

Véletlenszerű intravascularis alkalmazás következtében súlyos reakciók, sőt sokk is előfordulhat. Az azonnali intézkedéseket a reakció súlyosságától kell függővé tenni (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

Túladagolások esetek (az ajánlott adag kétszereséig) előfordultak a forgalmazást követően. Túladagoláshoz köthető mellékhatást nem jelentettek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vírus oltóanyag, ATC kód: J07BD52

Immunválasz 12 hónapos és idősebb gyermekeknél

Klinikai vizsgálatok 12 hónapos – 2 éves életkorú gyermekeknél igazolták a PRIORIX nagyfokú immunogenitását.

A PRIORIX egyszeri dóziséval végzett oltás korábban szeronegatív alanyok 98,1%-ánál indukált kanyaró elleni antitesteket, 94,4%-ánál mumpsz elleni antitesteket, és 100%-ánál rubeola elleni antitesteket.

Két évvel a primer vakcinációt követően a szerokonverziós ráta 93,4% volt a kanyaró, 94,4% a mumpsz, és 100% a rubeola esetében.

Bár nem állnak rendelkezésre adatok a PRIORIX protektív hatásosságáról, az immunogenitás elfogadott paraméter a protektív hatásosság mérésére. Azonban néhány vizsgálatban azt jelentették, hogy a mumpsz elleni hatásosság alacsonyabb lehet, mint a mumpsz esetében megfigyelt szerokonverziós ráták.

Immunválasz 9-10 hónapos gyermekeknél

Egy klinikai vizsgálatban 300 egészséges, a vakcina első dózisének beadásának idején 9-10 hónapos gyermek vett részt. Közülük 147-en kaptak egyidejűleg Priorix-ot és Varilrix-et. A szerokonverziós ráta a kanyaró esetén 92,6%, a mumpsz esetén 91,5%, míg a rubeola esetén 100% volt. A 3 hónappal az első dózis után beadott második dózist követően mért szerokonverziós ráta a kanyaró esetében 100%-os, míg a mumpsz esetében 99,2%-os volt. Ezért 3 hónapon belül egy második PRIORIX dózist kell beadni az optimális immunválasz kialakítása érdekében.

Serdülők és felnőttek

A PRIORIX biztonságosságát és immunogenitását serdülőknél és felnőtteknél nem vizsgálták célzottan, klinikai vizsgálatokban.

Intramuscularis alkalmazás

Klinikai vizsgálatokban korlátozott számú alanyt intramuscularisan adták be a PRIORIX-ot. A három komponensre adott szerokonverziós ráták összevethetően voltak a subcutan beadást követően észleltekkkel.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai jellemzők értékelése vakcinák esetében nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az általános biztonságossági vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok arra utalnak, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Az oltóanyagot elkészítés után azonnal fel kell használni. Ha ez nem lehetséges, 2°C-8°C-on kell tárolni, és az elkészítéstől számított 8 órán belül fel kell használni.

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

A vakcina feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az oldószert és a feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy kizárjuk a szilárd részecskék jelenlétét és/vagy az oltóanyag fizikai jellemzőinek megváltozását. Bármelyik észlelése esetén semmisítse meg az oldószert vagy a feloldott vakcinát.

Az oltóanyagot a mellékelt oldószeres ampulla vagy előretöltött fecskendő teljes tartalmának a liofilizált oltóanyagot tartalmazó üvegbe juttatásával fel kell oldani. Az oldószernak a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószerben feloldódik.

A kismértékű pH-érték eltérés következtében a feloldott oltóanyag színe a világos barackszínűtől a fuksziarózsaszínig változhat a vakcina hatásosságának bármilyen romlása nélkül.

Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

A fertőtlenítőszerrel való érintkezést kerülni kell (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
INJEKCIÓS ÜVEG + AMPULLA 1×, 10×, 20×, 25×, 40×, 100×

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan (SC) vagy intramuscularis (IM) alkalmazásra.
A por beadás előtt az oldószerben feloldandó.
Használat előtt felrázandó!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldást követően azonnal, vagy hűtőszekrényben való tárolás esetén 8 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG + ELŐTETÖLTÖTT FECKENDŐ

1 TÚVEL: 20×, 40×

2 TÚVEL: 1×, 10×, 25×, 100×

TÚ NÉLKÜL: 1×, 10×, 20×, 25×, 40×, 100×

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan (SC) vagy intramuscularis (IM) alkalmazásra.

A por beadás előtt az oldószerben feloldandó.

Használat előtt felrázandó!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldást követően azonnal, vagy hűtőszekrényben való tárolás esetén 8 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

Megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SC vagy IM

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA
--

1 adag

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK OLDÓSZERT TARTALMAZÓ AMPULLA / ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ
--

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA
--

1 adag (0,5 ml)

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Mielőtt Önnél vagy gyermekénél elkezdenék ezt az oltóanyagot alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Priorix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Priorix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Priorix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Priorix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Priorix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Priorix olyan vakcina, amelyet 9 hónapos és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél alkalmaznak a kanyaró, a mumpsz és a rubeola vírus által okozott betegségek megelőzése céljából.

Hogyan fejti ki hatását a Priorix?

A Priorix-szal végzett oltás hatására az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel, hogy megvédje a szervezetet a kanyaró, a mumpsz és a rubeola vírushatástól.

Bár a Priorix élő vírusokat tartalmaz, ezek túlságosan gyengék ahhoz, hogy egészséges emberekben kanyarót, mumpszot vagy rubeolát okozzanak.

2. Tudnivalók a Priorix oltóanyag alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a Priorix

- ha Ön vagy gyermeke allergiás e vakcina (6. pontban felsorolt) összetevőire. Az allergiás reakció jelei között előfordulhat viszkető bőrkürités, légszomj és az arc, illetve a nyelv duzzanata;
- ha Ön vagy gyermeke ismerten érzékeny neomicinre (antibiotikum). Ismert kontakt dermatitisz (bőrkürités, amikor a bőr érintkezésbe kerül olyan allergiát okozó anyagokkal, mint a neomicin) nem jelent problémát, de oltás előtt jelezze orvosának;
- ha Ön vagy gyermeke magas lázzal járó súlyos betegségben szenved. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani a gyógyulásig. Kisebb fertőzés, mint megfázás nem jelent problémát, de oltás előtt tájékoztassa orvosát;
- ha Önnél vagy gyermekénél olyan betegsége van, vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti, pl. humán immunhiány vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS). Az, hogy Ön vagy gyermeke megkaphatja-e oltást, az immunrendszerének védelmi szintjétől függ.
- A Priorix nem adható terheseknek. A teherbeesést az oltást követően még egy hónapig kerülni kell. Terhességükről nem tudó nők véletlenszerű oltása Priorix-szal nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Priorix Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha Önnek vagy gyermekének központi idegrendszeri betegsége van, ha korábban volt már magas láz melletti görcse, vagy ha családjában előfordultak görcsök. Ha az oltás beadása után magas láz alakul ki, kérjük, azonnal értesítse orvosát;
- ha Önnek vagy gyermekének volt valaha súlyos allergiás reakciója tojásfehérjére;
- ha Önnél vagy gyermekénél kanyaró, mumpsz vagy rubeola elleni védőoltás beadását követően előfordult könnyen kialakuló véraláfutást vagy vérzést magában foglaló mellékhatás, amely a megszokottnál tovább tartott (lásd 4. pont);
- ha Önnek vagy gyermekének legyengült immunrendszere van, pl. HIV-fertőzés miatt (Önnek vagy gyermekének szoros megfigyelés alatt kell állnia, mert előfordulhat, hogy az oltásra adott válasz nem elégséges a betegségek elleni védelem kialakításához. (lásd 2. pont).

Ha Önt vagy gyermekét 72 órán belül beoltják azt követően, hogy érintkezett valakivel, aki kanyarós volt, a Priorix bizonyos mértékű védelmet nyújt a betegség ellen.

12 hónapos életkor alatti gyermekek

Az első életévükben lévő gyermekeknél nem feltétlenül alakul ki megfelelő védelem. Orvosa tájékoztatja Önt, ha további védőoltásokra lesz szükség.

Mint minden vakcina, így a Priorix sem feltétlenül nyújt megfelelő védelmet minden beoltott személynek.

Egyéb gyógyszerek és a Priorix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről (vagy egyéb vakcinákról).

A Priorix beadható Önnek vagy gyermekének egyidejűleg akkor, amikor más ajánlott oltásokat is kap, pl. torokgyík, tetanusz és szamárköhögés, b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcinával, járványos gyermekbénulás (szájon át adott vagy inaktívált) vakcinával, hepatitisz A és B, valamint C-szerotípusú meningococcus konjugált vakcinákkal, bárányhimlő (varicella), továbbá 10-valens pneumococcus konjugált vakcinával.

Az injekciókat különböző helyeken kell beadni. Orvosa tájékoztatni fogja Önt.

Amennyiben a beadás nem egyidejűleg történik, legalább egy hónapos időközönbség ajánlott a Priorix, és más élő, legyengített vírust tartalmazó vakcinák beadása között.

Orvosa legalább 3 hónappal elhalaszthatja az oltás beadását, ha Ön vagy gyermeke vérátömlesztést vagy emberi ellenanyagot (immunglobulint) tartalmazó készítményt kapott.

Amennyiben tuberkulin vizsgálat elvégzésére kerül sor, akkor azt bármikor a vakcina beadása előtt, azzal egyidőben, vagy a Priorix beadása után 6 héttel kell elvégezni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Priorix-ot nem szabad terhes nőknek beadni. Az oltást követően a teherbeesést még egy hónapig el kell kerülni. Ha véletlenül terhes nőt oltanak Priorix-szel, ez nem adhat okot a terhesség megszakítására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen orvosával gyógyszerészével.

A Priorix szorbitot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, forduljon tanácsért orvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt beadnák Önnek ezt a vakcinát.

[A tagállam tölti ki]

3. Hogyan kell alkalmazni a Priorix-ot?

A Priorix oltást a bőr alá, vagy az izomba adják be.

A Priorix alkalmazása gyermekeknek 9 hónapos életkortól, valamint serdülőknek és felnőtteknek javallott. A beadás időpontját és az oltások számát orvosa a megfelelő hivatalos ajánlások alapján fogja eldönteni.

A vakcinát tilos vénába adni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a vakcinával az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

A Priorix-szal végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások az alábbiak voltak:

- ◆ Nagyon gyakori mellékhatások (10 oltásból több, mint 1 esetben fordulhatnak elő):
 - bőrpír az oltás helyén
 - 38°C-os vagy annál magasabb láz
- ◆ Gyakori mellékhatások (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - fájdalom és duzzanat a beadás helyén
 - 39,5°C-os vagy annál magasabb láz
 - bőrkiütés
 - felső légúti fertőzések
- ◆ Nem gyakori mellékhatások (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - középfül-fertőzés
 - nyirokcsomó-duzzanat a nyakban, hónaljban, ágyékban
 - étvágytalanság
 - ingerlékenység
 - szokatlan sírás
 - álmatlanság
 - szemvörösség, szemirritáció és könnyezés (kötőhártya-gyulladás)
 - hörgőgyulladás (bronhitisz)
 - köhögés
 - fültőmirigy-duzzanat
 - hasmenés
 - hányás
- ◆ Ritka mellékhatások (1000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - Lázgörcs (olyan görcsök, amelyek magas láz esetén jelentkeznek)
 - allergiás reakciók

A Priorix forgalomba hozatala után néhány esetben az alábbi mellékhatásokat jelentették:

- ízületi fájdalom és gyulladás
- pontszerű vagy kis foltos vérzések vagy könnyebben kialakuló bevérzések, a vérlemezék számának nagymértvű csökkenése következtében
- hirtelen előforduló, életet veszélyeztető allergiás reakciók

- agyhártya-, agyvelő-, gerincvelő-, illetve perifériás (központi idegrendszeren kívüli) ideggyulladás, Guillain-Barré szindróma (a testben fölfelé terjedő, légzésbénulással végződő bénulás)
- Kawasaki szindróma (a betegség fő jelei pl. láz, bőrkiütés, nyirokcsomó-duzzanat, a száj és a torok nyálkahártyáinak gyulladása és kiütései)
- eritéma multiforme (tünetei közé tartoznak a piros, gyakran viszkető, kanyaróhoz hasonló bőrfoltok, amelyek a végtagokon kezdődnek és néha az arcon és a test többi részén is előfordulnak)
- kanyaró- és mumpsz-szerű tünetek
- enyhe lefolyású kanyaró
- a herék átmeneti, fájdalmas duzzanata

Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. Hogyan kell a Priorix-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A feloldást követően a vakcinát azonnal fel kell használni. Ha ez nem lehetséges, hűtőszekrényben (2°C - 8°C) között kell tárolni és a feloldástól számított 8 órán belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

[A tagállam tölti ki]

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Priorix

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Priorix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

[A tagállam tölti ki]

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcinát csak akkor lehet beadni, amikor a bőr fertőtlenítésére használt alkohol és egyéb fertőtlenítőszer már elpárologtak, minthogy ezek a szerek a vakcinában lévő attenuált vírusokat inaktíválhatják.

A Priorix-et semmilyen körülmények közt nem szabad beadni intravascularisan!

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

A feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy kizárjuk a szilárd részecskék jelenlétét és/vagy az oltóanyag fizikai jellemzőinek megváltozását. Bármelyik észlelése esetén semmisítse meg az oldószert vagy a feloldott vakcinát.

A vakcinát a mellékelt oldószeres üveg teljes tartalmának a port tartalmazó üvegbe juttatásával kell elkészíteni. Az oldószernak a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószertben teljesen fel nem oldódik.

A kismértékű pH-érték eltérés következtében a feloldott vakcina színe a világos barackszíntől a fuksziarózsaszínig változhat. Ez normális és nem csökkenti a vakcina hatásosságát.

Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

A feloldást követően a vakcinát azonnal fel kell használni. Ha ez nem lehetséges, hűtőszekrényben (2°C - 8°C) között kell tárolni és a feloldástól számított 8 órán belül fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Mielőtt Önnél vagy gyermekénél elkezdénék ezt az oltóanyagot alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Priorix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Priorix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Priorix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Priorix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Priorix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Priorix olyan vakcina, amelyet 9 hónapos és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél alkalmaznak a kanyaró, a mumpsz és a rubeola vírus által okozott betegségek megelőzése céljából.

Hogyan fejti ki hatását a Priorix?

A Priorix-szal végzett oltás hatására az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel, hogy megvédje a szervezetet a kanyaró, a mumpsz és a rubeola vírusfertőzéstől.

Bár a Priorix élő vírusokat tartalmaz, ezek túlságosan gyengék ahhoz, hogy egészséges emberekben kanyarót, mumpszot vagy rubeolát okozzanak.

2. Tudnivalók a Priorix oltóanyag alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a Priorix

- ha Ön vagy gyermeke allergiás e vakcina (6. pontban felsorolt) összetevőire. Az allergiás reakció jelei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc, illetve a nyelv duzzanata;
- ha Ön vagy gyermeke ismerten érzékeny neomicinre (antibiotikum). Ismert kontakt dermatitisz (bőrkiütés, amikor a bőr érintkezésbe kerül olyan allergiát okozó anyagokkal, mint a neomicin) nem jelent problémát, de oltás előtt jelezze orvosának;
- ha Ön vagy gyermeke magas lázzal járó súlyos betegségben szenved. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani a gyógyulásig. Kisebb fertőzés, mint megfázás nem jelent problémát, de oltás előtt tájékoztassa orvosát;
- ha Önnek vagy gyermekének olyan betegsége van, vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti, pl. humán immunhiány vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS). Az, hogy Ön vagy gyermeke megkaphatja-e oltást, az immunrendszerének védelmi szintjétől függ.
- A Priorix nem adható terheseknek. A teherbeesést az oltást követően még egy hónapig kerülni kell. Terhességükről nem tudó nők véletlenszerű oltása Priorix-szal nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Priorix Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha Önnek vagy gyermekének központi idegrendszeri betegsége van, ha korábban volt már magas láz melletti görcse, vagy ha családjában előfordultak görcsök. Ha az oltás beadása után magas láz alakul ki, kérjük, azonnal értesítse orvosát;
- ha Önnek vagy gyermekének volt valaha súlyos allergiás reakciója tojásfehérjére;
- ha Önnél vagy gyermekénél kanyaró, mumpsz vagy rubeola elleni védőoltás beadását követően előfordult könnyen kialakuló véraláfutást vagy vérzést magában foglaló mellékhatás, amely a megszokottnál tovább tartott (lásd 4. pont);
- ha Önnek vagy gyermekének legyengült immunrendszere van, pl. HIV-fertőzés miatt (Önnek vagy gyermekének szoros megfigyelés alatt kell állnia, mert előfordulhat, hogy az oltásra adott válasz nem elégséges a betegségek elleni védelem kialakításához. (lásd 2. pont)

Ha Önt vagy gyermekét 72 órán belül beoltják azt követően, hogy érintkezett valakivel, aki kanyarós volt, a Priorix bizonyos mértékű védelmet nyújt a betegség ellen.

1 hónapos életkor alatti gyermekek

Az első életévükben lévő gyermekeknél nem feltétlenül alakul ki megfelelő védelem. Orvosa tájékoztatja Önt, ha további védőoltásokra lesz szükség.

Mint minden vakcina, így a Priorix sem feltétlenül nyújt megfelelő védelmet minden beoltott személynek.

Egyéb gyógyszerek és a Priorix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről (vagy egyéb vakcinákról).

A Priorix beadható Önnek vagy gyermekének egyidejűleg akkor, amikor más ajánlott oltásokat is kap, pl. torokgyík, tetanusz és szamárköhögés, b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcinával, járványos gyermekbénulás (szájon át adott vagy inaktívált) vakcinával, hepatitisz A és B, valamint C-szerotípusú meningococcus konjugált vakcinákkal, bárányhimlő (varicella), továbbá 10-valens pneumococcus konjugált vakcinával.

Az injekciókat különböző helyeken kell beadni. Orvosa tájékoztatni fogja Önt.

Amennyiben a beadás nem egyidejűleg történik, legalább egy hónapos időközönbség ajánlott a Priorix, és más élő, legyengített vírust tartalmazó vakcinák beadása között.

Orvosa legalább 3 hónappal elhalaszthatja az oltás beadását, ha Ön vagy gyermeke vérátömlesztést vagy emberi ellenanyagot (immunglobulint) tartalmazó készítményt kapott.

Amennyiben tuberkulin vizsgálat elvégzésére kerül sor, akkor azt bármikor a vakcina beadása előtt, azzal egyidőben, vagy a Priorix beadása után 6 héttel kell elvégezni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Priorix-et nem szabad terhes nőknek beadni. Az oltást követően a teherbeesést még három hónapig el kell kerülni. Ha véletlenül terhes nőt oltanak Priorix-szel, ez nem adhat okot a terhesség megszakítására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen orvosával gyógyszerészével.

A Priorix szorbitot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, forduljon tanácsért orvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt beadnák Önnek ezt a vakcinát.

[A tagállam tölti ki]

3. Hogyan kell alkalmazni a Priorix-ot?

A Priorix oltást a bőr alá, vagy az izomba adják be.

A Priorix alkalmazása gyermekeknek 9 hónapos életkortól, valamint serdülőknek és felnőtteknek javallott. A beadás időpontját és az oltások számát orvosa a megfelelő hivatalos ajánlások alapján fogja eldönteni.

A vakcinát tilos vénába adni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a vaknával az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

A Priorix-szal végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások az alábbiak voltak:

- ◆ Nagyon gyakori mellékhatások (10 oltásból több, mint 1 esetben fordulhatnak elő):
 - bőrpír az oltás helyén
 - 38°C-os vagy annál magasabb láz
- ◆ Gyakori mellékhatások (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - fájdalom és duzzanat a beadás helyén
 - 39,5°C-os vagy annál magasabb láz
 - bőrkiütés
 - felső légúti fertőzések
- ◆ Nem gyakori mellékhatások (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - középfül-fertőzés
 - nyirokcsomó-duzzanat a nyakban, hónaljban, ágyékban
 - étvágytalanság
 - ingerlékenység
 - szokatlan sírás
 - álmatlanság
 - szemvörösség, szemirritáció és könnyezés (kötőhártya-gyulladás)
 - hörgőgyulladás (bronhitisz)
 - köhögés
 - fültőmirigy-duzzanat
 - hasmenés
 - hányás
- ◆ Ritka mellékhatások (1000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - Lázgörcs (olyan görcsök, amelyek magas láz esetén jelentkeznek)
 - allergiás reakciók

A Priorix forgalomba hozatala után néhány esetben az alábbi mellékhatásokat jelentették:

- ízületi fájdalom és gyulladás
- pontszerű vagy kis foltos vérzések vagy könnyebben kialakuló bevérzések, a vérlemezék számának nagymértvű csökkenése következtében
- hirtelen előforduló, életet veszélyeztető allergiás reakciók

- agyhártya-, agyvelő-, gerincvelő-, illetve perifériás (központi idegrendszeren kívüli) ideggyulladás, Guillain-Barré szindróma (a testben fölfelé terjedő, légzésbénulással végződő bénulás)
- Kawasaki szindróma (a betegség fő jelei pl. láz, bőrkiütés, nyirokcsomó-duzzanat, a száj és a torok nyálkahártyáinak gyulladása és kiütései)
- eritéma multiforme (tünetei közé tartoznak a piros, gyakran viszkető, kanyaróhoz hasonló bőrfoltok, amelyek a végtagokon kezdődnek és néha az arcon és a test többi részén is előfordulnak)
- kanyaró- és mumpsz-szerű tünetek
- enyhe lefolyású kanyaró
- a herék átmeneti, fájdalmas duzzanata

Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. Hogyan kell a Priorix-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A feloldást követően a vakcinát azonnal fel kell használni. Ha ez nem lehetséges, hűtőszekrényben (2°C-8°C) között kell tárolni és a feloldástól számított 8 órán belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

[A tagállam tölti ki]

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Priorix

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Priorix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

[A tagállam tölti ki]

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcinát csak akkor lehet beadni, amikor a bőr fertőtlenítésére használt alkohol és egyéb fertőtlenítőszer már elpárologtak, minthogy ezek a szerek a vakcinában lévő attenuált vírusokat inaktíválhatják.

A Priorix-et semmilyen körülmények közt nem szabad beadni intravascularisan!

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

A feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy kizárjuk a szilárd részecskék jelenlétét és/vagy az oltóanyag fizikai jellemzőinek megváltozását. Bármelyik észlelése esetén semmisítse meg az oldószert vagy a feloldott vakcinát.

A vakcinát a mellékelt oldószeres üveg teljes tartalmának a port tartalmazó üvegbe juttatásával kell elkészíteni. Az oldószernak a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószerten teljesen fel nem oldódik.

A kismértékű pH-érték eltérés következtében a feloldott vakcina színe a világos barackszíntől a fuksziarózsaszínig változhat. Ez normális és nem csökkenti a vakcina hatásosságát.

Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

A feloldást követően a vakcinát azonnal fel kell használni. Ha ez nem lehetséges, hűtőszekrényben (2°C - 8°C) között kell tárolni és a feloldástól számított 8 órán belül fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.