

Aneks III

Charakterystyka Produktu Leczniczego, Oznakowanie Opakowań i Ulotka dla Pacjenta

Uwaga: Ta wersja Charakterystyki Produktu Leczniczego uzyskuje ważność w momencie wydania Decyzji Komisji Europejskiej.

Po wydaniu Decyzji Komisji Europejskiej, odpowiednie władze Krajów Członkowskich, w porozumieniu z odpowiednim Krajem Członkowskim, zaktualizują Informację o Produkcie zgodnie z wymaganiami. W związku z tym Charakterystyki Produktu Leczniczego, Oznakowanie Opakowań i Ulotka dla Pacjenta mogą nie odzwierciedlać aktualnego tekstu.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Szczepionka zawiera 9 mg sorbitolu, patrz punkt 4.4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

PRIORIX jest przeznaczony do czynnego uodparniania przeciwko odrze, śwince i różyczce dzieci po ukończeniu 9 miesiąca życia, nastolatków oraz osób dorosłych.

W celu uzyskania informacji dotyczącej stosowania u dzieci w wieku od 9 do 12 miesięcy, patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepionka PRIORIX powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Osoby w wieku 12 miesięcy i starsze

Zaleca się podanie jednej dawki (0,5 ml) szczepionki. Druga dawka powinna zostać podana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka PRIORIX może być stosowana u osób, które zostały uprzednio zaszczepione inną monowalentną lub skojarzoną szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce.

Niemowlęta w wieku od 9 do 12 miesięcy

Niemowlęta w pierwszym roku życia mogą nie wytworzyć wystarczającej odpowiedzi na składniki szczepionki. W przypadku, gdy sytuacja epidemiologiczna wymaga szczepienia niemowląt w pierwszym roku ich życia (np. wybuch epidemii lub podróż w rejony endemiczne), druga dawka szczepionki PRIORIX powinna zostać podana w drugim roku życia, najlepiej 3 miesiące od podania pierwszej dawki. W żadnym przypadku odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Niemowlęta w wieku poniżej 9 miesięcy

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki PRIORIX stosowanej u niemowląt w wieku poniżej 9 miesięcy nie została oceniona.

Sposób podawania

PRIORIX podaje się podskórnie, jakkolwiek można także podać domięśniowo (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Szczepionka powinna zostać podana podskórnie u pacjentów z trombocytopenią lub u których występują zaburzenia krzepnięcia (patrz punkt 4.4). Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub neomycynę. Stwierdzone w wywiadzie kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia. W celu uzyskania informacji dotyczących reakcji nadwrażliwości na białko jaja kurzego, patrz punkt 4.4.

Zaburzona humoralna lub komórkowa odpowiedź immunologiczna (pierwotna lub nabyta), obejmująca hypogammaglobulinemię, dysgammaglobulinemię oraz AIDS lub objawy infekcji wirusem HIV lub specyficzny dla wieku procent komórek CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy: CD4+ <25%; dzieci w wieku od 12 do 35 miesięcy: CD4+ <20%; dzieci w wieku od 36 do 59 miesięcy: CD4+ <15%; (patrz punkt 4.4).

Ciąża (patrz punkt 4.6).

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u osób w okresie ostrych i ciężkich chorób przebiegających z gorączką podanie szczepionki powinno być odroczone. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcji, istnieje możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznej, dlatego należy zapewnić możliwość fachowej opieki medycznej bezpośrednio po szczepieniu.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, ponieważ mogą unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

Niemowleta szczepione w pierwszym roku życia mogą nie wytworzyć wystarczającej odpowiedzi immunologicznej na składniki szczepionki, w związku z możliwą obecnością przeciwciał matczyńskich w ich organizmie (patrz punkty 4.2 i 5.1)

Szczególne ostrożności powinny zostać zachowane w przypadku podawania szczepionki PRIORIX osobom z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, u których istnieje ryzyko występowania drgawek gorączkowych lub u osób z drgawkami w wywiadzie rodzinnym. Osoby z przebytymi drgawkami gorączkowymi, powinny być ściśle monitorowane.

U osób z chorobami alergicznymi w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym, należy zachować ostrożność stosując szczepionkę.

Zawarte w szczepionce wirusy odry i świnki są uzyskiwane z hodowli komórek zarodka kurzego i z tego powodu mogą zawierać śladowe ilości białka jaja. Osoby z reakcjami anafilaktycznymi, anafilaktoidalnymi lub innymi reakcjami typu natychmiastowego w wywiadzie (np. uogólniona pokrzywka, obrzęk jamy ustnej i gardła, trudności w oddychaniu, obniżenie ciśnienia tętniczego lub wstrząs) występującymi po spożyciu jaj mogą być bardziej narażone na wystąpienie reakcji typu

natychmiastowego po szczepieniu, chociaż jak wykazano, reakcje te są bardzo rzadkie. Podczas szczepienia tych osób, należy zachować szczególną ostrożność oraz zapewnić dostępność odpowiednich środków leczniczych na wypadek wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi problemami dotyczącymi nietolerancji fruktozy, nie powinny być szczepione szczepionką PRIORIX, gdyż zawiera ona sorbitol.

Ograniczona ochrona przeciw odrze może zostać uzyskana przez zaszczepienie w ciągu 72 godzin od momentu narażenia na zarażenie naturalnie występującą odrą.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, nie wszystkie zaszczepione osoby mogą wytworzyć ochronny poziom przeciwciał.

PRIORIX W ŻADNYM PRZYPADKU NIE MOŻE BYĆ PODAWANY DONACZYNIOWO.

Trombocytopenia

Przypadki nasilenia lub nawrotu trombocytopenii u osób chorujących na tę chorobę były zgłaszane po podaniu pierwszej dawki żywych szczepionek przeciwko odrze, śwince, różyczce. Trombocytopenia związana ze szczepieniem szczepionką MMR jest rzadka i zasadniczo samo ograniczająca. U pacjentów z istniejącą trombocytopenią lub historią trombocytopenii po szczepieniu przeciw odrze, śwince i różyczce należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka wynikający ze szczepienia szczepionką PRIORIX. Tych pacjentów należy szczepić z zachowaniem ostrożności i wykorzystując podskórną drogę podania.

Pacjenci z upośledzoną odpornością

Pacjenci z upośledzoną odpornością, u których nie ma przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3) mogą nie odpowiedzieć na szczepienie tak dobrze, jak pacjenci immunokompetentni, w związku z tym niektórzy z tych pacjentów mogą zachorować na odrę, świnkę lub różyczkę w przypadku kontaktu z wirusami, pomimo odpowiedniego podania szczepionki. Pacjentów tych należy ściśle monitorować pod kątem wystąpienia objawów odrzy, zapalenia ślinianek przyusznych oraz różyczki.

Przenoszenie

Przeniesienie wirusów odrzy i świnki ze szczepionki na osoby podatne na zachorowanie nie zostało nigdy udokumentowane. Wydalanie wirusów różyczki i odrzy do gardła występuje około 7 do 28 dni po szczepieniu, ze szczytową ilością wydalania około 11 dnia. Jednakże brak jest dowodów transmisji tych wydanych wirusów na osoby podatne na zachorowanie. Przeniesienie wirusa różyczki na niemowlęta poprzez mleko matki, oraz transmisja wirusa przez łóżysko zostały udokumentowane, bez żadnego dowodu na wystąpienie klinicznych objawów choroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka PRIORIX może zostać podana jednocześnie (ale w inne miejsce wstrzyknięcia) z każdą z następujących monowalentnych lub skojarzonych szczepionek [w tym hexawalentnymi szczepionkami (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa) (DTPa), szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typu B (Hib), inaktywowaną szczepionką przeciw polio (IPV), szczepionką przeciw Hepatitis B (HBV), szczepionką przeciw Hepatitis A (HAV), szczepionką przeciw meningokokom grupy C, koniugowaną (MenC), szczepionką przeciw ospie (VZV), doustną szczepionką przeciw polio (OPV) oraz 10-walentną koniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jeżeli PRIORIX nie może być podany w tym samym czasie, co inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy, należy zachować odstęp co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

Brak danych, które mogłyby poprzeć jednoczesne podawanie szczepionki PRIORIX z jakimkolwiek innymi szczepionkami.

Jeżeli istnieje konieczność przeprowadzenia testów tuberkulinowych, należy je wykonać przed lub równocześnie z podaniem szczepionki, ponieważ istnieją doniesienia, że szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce mogą spowodować przejściowe obniżenie wrażliwości skórnej na tuberkulinę. Anergia ta może utrzymywać się do 6 tygodni po szczepieniu i w tym okresie nie należy przeprowadzać prób tuberkulinowych, aby uniknąć fałszywie ujemnych wyników.

U pacjentów, którzy otrzymywali ludzką immunoglobulinę lub transfuzję krwi należy wstrzymać się z podawaniem szczepionki przez okres trzech miesięcy lub dłużej (aż do 11 miesięcy) w zależności od dawki ludzkiej immunoglobuliny, jaka została podana, z powodu możliwości nie wytworzenia u nich odporności na skutek obecności biernie nabytych przeciwciał przeciwko śwince, odrze lub różyczce.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Szczepionka PRIORIX nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

Ciąża

Szczepionka PRIORIX jest przeciwwskazana w okresie ciąży (patrz punkt 4.3). Jednakże uszkodzenia płodów nie zostały udokumentowane, w przypadku gdy szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce została podana kobietom, które nie wiedziały, iż są w pierwszym okresie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym

Należy doradzić kobietom, które zamierzają zajść w ciążę, aby po szczepieniu szczepionką PRIORIX opóźniły moment zajścia w ciążę o 1 miesiąc. Jednakże przed szczepieniem kobiety należy zapytać o możliwość wczesnej ciąży. Testy diagnostyczne wykluczające ciążę nie są wymagane. Nieumyślne szczepienie szczepionką PRIORIX kobiety, która nie wie o tym, iż jest w ciąży nie jest powodem do jej przerwania.

Karmienie piersią

Istnieją tylko ograniczone doniesienia dotyczące stosowania szczepionki PRIORIX w czasie karmienia piersią. Badania wykazały, że kobiety karmiące piersią po porodzie, zaszczepione żywą, atenuowaną szczepionką przeciw różyczce mogą wydzielać wirusy wraz z mlekiem i przenosić je na dziecko karmione piersią, bez dowodu na wystąpienie klinicznych objawów choroby. Jedynie w przypadku, gdy zostanie potwierdzone lub gdy przypuszcza się, iż dziecko ma obniżoną odporność, należy przeprowadzić analizę korzyści i ryzyka wynikającego ze szczepienia (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

PRIORIX nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Przedstawiony profil bezpieczeństwa oparty jest na danych uzyskanych z badań klinicznych, w których uczestniczyło około 12 000 osób zaszczepionych szczepionką PRIORIX.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu skojarzonej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce są takie same, jak objawy obserwowane po podaniu szczepionek monowalentnych osobno lub w kombinacji.

W kontrolowanych badaniach klinicznych aktywnie monitorowano objawy występujące po szczepieniu w czasie 42 dniowej obserwacji. Osoby zaszczepione były również proszone o odnotowywanie wszelkich zdarzeń klinicznych pojawiających się w trakcie trwania badania.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującym po podaniu szczepionki PRIORIX były zaczerwienienie w miejscu podania oraz gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (mierzona w odbytnicy) lub $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (temperatura mierzona pod pachą lub w ustach).

Lista działań niepożądanych

Działania niepożądane wymienione są zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $<1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $<1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $<1/1000$

Bardzo rzadko: $<1/10\,000$

Dane pochodzące z badań klinicznych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Często: zakażenie górnych dróg oddechowych

Niezbyt często: zapalenia ucha środkowego

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: jadłowstręt

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: nerwowość, nietypowy płacz, bezsenność,

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: drgawki gorączkowe

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zapalenie spojówek

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: zapalenie oskrzeli, kaszel

Zaburzenia układu pokarmowego:

Niezbyt często: obrzęk ślinianki przyusznej, biegunka, wymioty,

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: zaczerwienienie w miejscu podania, gorączka (mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$; mierzona pod pachą lub w ustach $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
Często: ból i obrzęk w miejscu podania, gorączka (mierzona w odbytnicy $> 39,5^{\circ}\text{C}$; mierzona pod pachą lub w ustach $> 39^{\circ}\text{C}$)

Kategorie częstości występowania działań niepożądanych były podobne po podaniu pierwszej i drugiej dawki szczepionki, z wyjątkiem bólu w miejscu wstrzyknięcia, który występował często po pierwszej dawce szczepionki i bardzo często po drugiej dawce szczepionki.

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu do obrotu

W trakcie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu odnotowano występowanie poniższych działań niepożądanych pozostających w związku czasowym z podaniem szczepionki PRIORIX. Z uwagi na to, iż działania niepożądane raportowane były spontanicznie, nie jest możliwe dokładne określenie częstości ich występowania.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie jąder i zapalenie najądrzy, nietypowe łagodne lub słabe objawy przypominające odrę.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Małopłytkowość (trombocytopenia), plamica małopłytkowa

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia układu nerwowego:

Poprzeczne zapalenie rdzenia, zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwów obwodowych, zapalenie mózgu*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rumień wielopostaciowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bóle stawów, zapalenie stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Choroba Kawasaki

*Zapalenie mózgu było zgłaszane z częstością mniejszą niż 1 na 10 milionów dawek. Ryzyko wystąpienia zapalenia mózgu w następstwie podania szczepionki jest znacznie niższe niż ryzyko wystąpienia zapalenia mózgu spowodowanego przez choroby, przeciw którym szczepionka uodparnia (odra: 1 na 1 000 do 2 000 przypadków; świnka: 2-4 na 1000 przypadków, różyczka około 1 na 6 000 przypadków).

Przypadkowe donaczyniowe podanie szczepionki może wywołać ciężką reakcję, a nawet wstrząs. Natychmiastowe działania lecznicze, które należy podjąć, zależą od ciężkości reakcji (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania (podania dawki około dwukrotnie większej niż zalecana) były zgłaszane podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu. Nie były one powiązane z wystąpieniem żadnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna - szczepionka przeciwwirusowa; odra połączona ze świnką i różyczką, żywa, atenuowana, kod ATC J07BD52

Odpowiedź immunologiczna u dzieci w wieku 12 miesięcy i starszych

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 12 miesięcy do 2 lat wykazano, iż szczepionka PRIORIX jest wysoce immunogenna.

Szczepienie pojedynczą dawką szczepionki PRIORIX indukowało wytwarzanie przeciwciał przeciw odrze u 98%, przeciwko śwince u 94,4% oraz przeciwko różyczce u 100% uprzednio seronegatywnych zaszczepionych,

Dwa lata po szczepieniu pierwotnym wskaźniki serokonwersji wynosiły 93,4% dla odry, 94,4% dla świnki oraz 100% dla różyczki.

Mimo iż brak danych dotyczących skuteczności ochronnej szczepionki PRIORIX, immunogenność jest akceptowana jako wskaźnik skuteczności ochronnej. Jednakże, niektóre z badań wskazują, iż efektywność ochrony przed świnką może być niższa niż obserwowane wskaźniki serokonwersji wobec świnki.

Odpowiedź immunologiczna u dzieci w wieku od 9 do 10 miesięcy

Do udziału w badaniu klinicznym zakwalifikowano 300 zdrowych dzieci w wieku od 9 do 10 miesięcy, w czasie otrzymywania pierwszej dawki szczepionki. 147 dzieci z tej grupy otrzymały równocześnie szczepionki PRIORIX i VARILRIX. Wskaźniki serokonwersji dla odry, świnki i różyczki wynosiły odpowiednio 92,6%, 91,5% oraz 100%. Wskaźniki serokonwersji po podaniu drugiej dawki, podanej 3 miesiące po pierwszej dawce wynosiły 100% dla odry oraz 99,2% dla świnki. W związku z tym, aby zapewnić optymalną odpowiedź immunologiczną, druga dawka szczepionki PRIORIX powinna zostać podana w ciągu 3 miesięcy.

Młodzież i osoby dorosłe

Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki PRIORIX u nastolatków i osób dorosłych nie była szczegółowo badana w badaniach klinicznych.

Domięśniowa droga podania

Ograniczona liczba pacjentów otrzymała w trakcie badań klinicznych szczepionkę PRIORIX domięśniowo. Wskaźniki serokonwersji wobec 3 składników były porównywalne do tych obserwowanych w przypadku podskórnej drogi podania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane, opierające się na ogólnych badaniach bezpieczeństwa, nie wykazują żadnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wobec braku badań zgodności, szczepionka ta nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

2 lata

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, powinna być przechowywana w temperaturze 2°C - 8°C i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rekonstytucji.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem rozpuszczalnik oraz szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy odtworzyć poprzez dodanie do fiolki z proszkiem całej objętości rozpuszczalnika. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku. Należy podać całą zawartość fiolki.

Zależnie od niewielkich wahań pH, szczepionka po rekonstytucji może przybierać barwę od brzoskwiniowej do różowej o odcieniu fuksji, co pozostaje bez wpływu na jej skuteczność.

Należy wstrzyknąć całą zawartość fiolki.

Należy unikać kontaktu szczepionki ze środkami dezynfekującymi (patrz punkt 4.4).

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Substancje pomocnicze, o znanym działaniu:

Szczepionka zawiera 9 mg sorbitolu, patrz punkt 4.4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

PRIORIX jest przeznaczony do czynnego uodparniania przeciwko odrze, śwince i różyczce dzieci po ukończeniu 9 miesiąca życia, nastolatków oraz osób dorosłych.

W celu uzyskania informacji dotyczącej stosowania u dzieci w wieku od 9 do 12 miesięcy, patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepionka PRIORIX powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Osoby w wieku 12 miesięcy i starsze

Zaleca się podanie jednej dawki (0,5 ml) szczepionki. Druga dawka powinna zostać podana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka PRIORIX może być stosowana u osób, które zostały uprzednio zaszczepione inną monowalentną lub skojarzoną szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce.

Niemowlęta w wieku od 9 do 12 miesięcy

Niemowlęta w pierwszym roku życia mogą nie wytworzyć wystarczającej odpowiedzi na składniki szczepionki. W przypadku, gdy sytuacja epidemiologiczna wymaga szczepienia niemowląt w pierwszym roku ich życia (np. wybuch epidemii lub podróż w rejony endemiczne), druga dawka szczepionki PRIORIX powinna zostać podana w drugim roku życia, najlepiej 3 miesiące od podania pierwszej dawki. W żadnym przypadku odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Niemowlęta w wieku poniżej 9 miesięcy

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki PRIORIX stosowanej u niemowląt w wieku poniżej 9 miesięcy nie została oceniona.

Sposób podawania

PRIORIX podaje się podskórnie, jakkolwiek można także podać domięśniowo (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Szczepionka powinna zostać podana podskórnie u pacjentów z trombocytopenią lub u których występują zaburzenia krzepnięcia (patrz punkt 4.4).

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub neomycynę. Stwierdzone w wywiadzie kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia. W celu uzyskania informacji dotyczących reakcji nadwrażliwości na białko jaja kurzego, patrz punkt 4.4.

Zaburzona humoralna lub komórkowa odpowiedź immunologiczna (pierwotna lub nabyta), obejmująca hypogammaglobulinemię, dysgammaglobulinemię oraz AIDS lub objawy infekcji wirusem HIV lub specyficzny dla wieku procent komórek CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy: CD4+ <25%; dzieci w wieku od 12 do 35 miesięcy: CD4+ <20%; dzieci w wieku od 36 do 59 miesięcy: CD4+ <15%; (patrz punkt 4.4).

Ciąża (patrz punkt 4.6).

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u osób w okresie ostrych i ciężkich chorób przebiegających z gorączką podanie szczepionki powinno być odroczone. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcji, istnieje możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznej, dlatego należy zapewnić możliwość fachowej opieki medycznej bezpośrednio po szczepieniu.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, ponieważ mogą unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

Niemowlęta szczepione w pierwszym roku życia mogą nie wytworzyć wystarczającej odpowiedzi immunologicznej na składniki szczepionki, w związku z możliwą obecnością przeciwciał matczyńskich w ich organizmie (patrz punkty 4.2 i 5.1)

Specjalna ostrożność powinna zostać zachowana w przypadku podawania szczepionki PRIORIX osobom z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, u których istnieje ryzyko występowania drgawek gorączkowych lub u osób z drgawkami w wywiadzie rodzinnym. Osoby z przebytymi drgawkami gorączkowymi, powinny być ściśle monitorowane.

U osób z chorobami alergicznymi w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym, należy zachować ostrożność stosując szczepionkę.

Zawarte w szczepionce wirusy odry i świnki są uzyskiwane z hodowli komórek zarodka kurzego i z tego powodu mogą zawierać śladowe ilości białka jaja. Osoby z reakcjami anafilaktycznymi, anafilaktoidalnymi lub innymi reakcjami typu natychmiastowego w wywiadzie (np. uogólniona pokrzywka, obrzęk jamy ustnej i gardła, trudności w oddychaniu, obniżenie ciśnienia tętniczego lub

wstrząs) występującymi po spożyciu jaj mogą być bardziej narażone na wystąpienie reakcji typu natychmiastowego po szczepieniu, chociaż jak wykazano, reakcje te są bardzo rzadkie. Podczas szczepienia tych osób, należy zachować szczególną ostrożność oraz zapewnić dostępność odpowiednich środków leczniczych na wypadek wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi problemami dotyczącymi nietolerancji fruktozy, nie powinny być szczepione szczepionką PRIORIX, gdyż zawiera ona sorbitol.

Ograniczona ochrona przeciw odrze może zostać uzyskana przez zaszczepienie w ciągu 72 godzin od momentu narażenia na zarażenie naturalnie występującą odrą.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, nie wszystkie zaszczepione osoby mogą wytworzyć ochronny poziom przeciwciał.

PRIORIX W ŻADNYM PRZYPADKU NIE MOŻE BYĆ PODAWANY DONACZYNIOWO.

Trombocytopenia

Przypadki nasilenia lub nawrotu trombocytopenii u osób chorujących na tę chorobę były zgłaszane po podaniu pierwszej dawki żywych szczepionek przeciwko odrze, śwince, różyczce. Trombocytopenia związana ze szczepieniem szczepionką MMR jest rzadka i zasadniczo samo ograniczająca. U pacjentów z istniejącą trombocytopenią lub historią trombocytopenii po szczepieniu przeciw odrze, śwince i różyczce należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka wynikający ze szczepienia szczepionką PRIORIX. Tych pacjentów należy szczepić z zachowaniem ostrożności i wykorzystując podskórną drogę podania.

Pacjenci z upośledzoną odpornością

Pacjenci z upośledzoną odpornością, u których nie ma przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3) mogą nie odpowiedzieć na szczepienie tak dobrze, jak pacjenci immunokompetentni, w związku z tym niektórzy z tych pacjentów mogą zachorować na odrę, świnkę lub różyczkę w przypadku kontaktu z wirusami, pomimo odpowiedniego podania szczepionki. Pacjentów tych należy ściśle monitorować pod kątem wystąpienia objawów odrzy, zapalenia ślinianek przyusznych oraz różyczki.

Przenoszenie

Przeniesienie wirusów odrzy i świnki ze szczepionki na osoby podatne na zachorowanie nie zostało nigdy udokumentowane. Wydalanie wirusów różyczki i odrzy do gardła występuje około 7 do 28 dni po szczepieniu, ze szczytową ilością wydalania około 11 dnia. Jednakże brak jest dowodów transmisji tych wydalonych wirusów na osoby podatne na zachorowanie. Przeniesienie wirusa różyczki na niemowlęta poprzez mleko matki, oraz transmisja wirusa przez łóżysko zostały udokumentowane, bez żadnego dowodu na wystąpienie klinicznych objawów choroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka PRIORIX może zostać podana jednocześnie (ale w inne miejsce wstrzyknięcia) z każdą z następujących monowalentnych lub skojarzonych szczepionek [w tym hexawalentnymi szczepionkami (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa) (DTPa), szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typu B (Hib), inaktywowaną szczepionką przeciw polio (IPV), szczepionką przeciw Hepatitis B (HBV), szczepionką przeciw Hepatitis A (HAV), szczepionką przeciw meningokokom grupy C, koniugowaną (MenC), szczepionką przeciw ospie (VZV), doustną szczepionką przeciw polio (OPV) oraz 10-walentną koniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jeżeli PRIORIX nie może być podany w tym samym czasie, co inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy, należy zachować odstęp co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

Brak danych, które mogłyby poprzeć jednoczesne podawanie szczepionki PRIORIX z jakimikolwiek innymi szczepionkami.

Jeżeli istnieje konieczność przeprowadzenia testów tuberkulinowych, należy je wykonać przed lub równocześnie z podaniem szczepionki, ponieważ istnieją doniesienia, że szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce mogą spowodować przejściowe obniżenie wrażliwości skórnej na tuberkulinę. Anergia ta może utrzymywać się do 6 tygodni po szczepieniu i w tym okresie nie należy przeprowadzać prób tuberkulinowych, aby uniknąć fałszywie ujemnych wyników.

U pacjentów, którzy otrzymywali ludzką immunoglobulinę lub transfuzję krwi należy wstrzymać się z podawaniem szczepionki przez okres trzech miesięcy lub dłużej (aż do 11 miesięcy) w zależności od dawki ludzkiej immunoglobuliny, jaka została podana, z powodu możliwości nie wytworzenia u nich odporności na skutek obecności biernie nabytych przeciwciał przeciwko śwince, odrze lub różyczce.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Szczepionka PRIORIX nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

Ciąża

Szczepionka PRIORIX jest przeciwwskazana w okresie ciąży (patrz punkt 4.2). Jednakże uszkodzenia płodów nie zostały udokumentowane, w przypadku gdy szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce została podana kobietom, które nie wiedziały, iż są w pierwszym okresie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym

Należy doradzić kobietom, które zamierzają zajść w ciążę, aby po szczepieniu szczepionką PRIORIX opóźniły moment zajścia w ciążę o 1 miesiąc. Jednakże przed szczepieniem kobiety należy zapytać o możliwość wczesnej ciąży. Testy diagnostyczne wykluczające ciążę nie są wymagane. Nieumyślne szczepienie szczepionką PRIORIX kobiety, która nie wie o tym, iż jest w ciąży nie jest powodem do jej przerwania.

Karmienie piersią

Istnieją tylko ograniczone doniesienia dotyczące stosowania szczepionki PRIORIX w czasie karmienia piersią. Badania wykazały, że kobiety karmiące piersią po porodzie, zaszczepione żywą, atenuowaną szczepionką przeciw różyczce mogą wydelać wirusy wraz z mlekiem i przenosić je na dziecko karmione piersią, bez dowodu na wystąpienie klinicznych objawów choroby. Jedynie w przypadku, gdy zostanie potwierdzone lub gdy przypuszcza się, iż dziecko ma obniżoną odporność, należy przeprowadzić analizę korzyści i ryzyka wynikającego ze szczepienia (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

PRIORIX nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Przedstawiony profil bezpieczeństwa oparty jest na danych uzyskanych z badań klinicznych, w których uczestniczyło około 12 000 osób zaszczepionych szczepionką PRIORIX.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu skojarzonej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce są takie same, jak objawy obserwowane po podaniu szczepionek monowalentnych osobno lub w kombinacji.

W kontrolowanych badaniach klinicznych aktywnie monitorowano objawy występujące po szczepieniu w czasie 42 dniowej obserwacji. Osoby zaszczepione były również proszone o odnotowywanie wszelkich zdarzeń klinicznych pojawiających się w trakcie trwania badania.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującym po podaniu szczepionki PRIORIX były zaczerwienienie w miejscu podania oraz gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (mierzona w odbytnicy) lub $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (temperatura mierzona pod pachą lub w ustach).

Lista działań niepożądanych

Działania niepożądane wymienione są zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $<1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $<1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $<1/1000$

Bardzo rzadko: $<1/10\,000$

Dane pochodzące z badań klinicznych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Często: zakażenie górnych dróg oddechowych

Niezbyt często: zapalenie ucha środkowego

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: jadłowstręt

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: nerwowość, bezsenność, nietypowy płacz

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: drgawki gorączkowe

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zapalenie spojówek

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: zapalenie oskrzeli, kaszel

Zaburzenia układu pokarmowego:

Niezbyt często: obrzęk ślinianki przyusznej, biegunka, wymioty,

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: zaczerwienienie w miejscu podania, gorączka (mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$; mierzona pod pachą lub w ustach $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)

Często: ból i obrzęk w miejscu podania, gorączka (mierzona w odbytnicy $> 39,5^{\circ}\text{C}$; mierzona pod pachą lub w ustach $> 39^{\circ}\text{C}$)

Kategorie częstości występowania działań niepożądanych były podobne po podaniu pierwszej i drugiej dawki szczepionki, z wyjątkiem bólu w miejscu wstrzyknięcia, który występował często po pierwszej dawce szczepionki i bardzo często po drugiej dawce szczepionki.

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu do obrotu

W trakcie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu odnotowano występowanie poniższych działań niepożądanych pozostających w związku czasowym z podaniem szczepionki PRIORIX. Z uwagi na to, iż działania niepożądane raportowane były spontanicznie, nie jest możliwe dokładne określenie częstości ich występowania.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie jąder i zapalenie najądrzy, nietypowe łagodne lub słabe objawy przypominające odrę.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Małopłytkowość (trombocytopenia), plamica małopłytkowa

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia układu nerwowego:

Poprzeczne zapalenie rdzenia, zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwów obwodowych, zapalenie mózgu*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rumień wielopostaciowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bóle stawów, zapalenie stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Choroba Kawasaki

*Zapalenie mózgu było zgłaszane z częstością mniejszą niż 1 na 10 milionów dawek. Ryzyko wystąpienia zapalenia mózgu w następstwie podania szczepionki jest znacznie niższe niż ryzyko wystąpienia zapalenia mózgu spowodowanego przez choroby, przeciw którym szczepionka uodparnia (odra: 1 na 1 000 do 2 000 przypadków; świnka: 2-4 na 1000 przypadków, różyczka około 1 na 6 000 przypadków).

Przypadkowe donaczyniowe podanie szczepionki może wywołać ciężką reakcję, a nawet wstrząs. Natychmiastowe działania lecznicze, które należy podjąć, zależą od ciężkości reakcji (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania (podania dawki około dwukrotnie większej niż zalecana) były zgłaszane podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu. Nie były one powiązane z wystąpieniem żadnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna - szczepionka przeciwwirusowa; odra połączona ze świnką i różyczką, żywa, atenuowana, kod ATC J07BD52

Odpowiedź immunologiczna u dzieci w wieku 12 miesięcy i starszych

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 12 miesięcy do 2 lat wykazano, iż szczepionka PRIORIX jest wysoce immunogenna.

Szczepienie pojedynczą dawką szczepionki PRIORIX indukowało wytwarzanie przeciwciał przeciw odrze u 98%, przeciwko śwince u 94,4% oraz przeciwko różyczce u 100% uprzednio seronegatywnych zaszczepionych,

Dwa lata po szczepieniu pierwotnym wskaźniki serokonwersji wynosiły 93,4% dla odry 94,4% dla świnki oraz 100% dla różyczki.

Mimo iż brak danych dotyczących skuteczności ochronnej szczepionki PRIORIX, immunogenność jest akceptowana jako wskaźnik skuteczności ochronnej. Jednakże, niektóre z badań wskazują, iż efektywność ochrony przed świnką może być niższa niż obserwowane wskaźniki serokonwersji wobec świnki.

Odpowiedź immunologiczna u dzieci w wieku od 9 do 10 miesięcy

Do udziału w badaniu klinicznym zakwalifikowano 300 zdrowych dzieci w wieku od 9 do 10 miesięcy, w czasie otrzymywania pierwszej dawki szczepionki. 147 dzieci z tej grupy otrzymały równocześnie szczepionki PRIORIX i VARILRIX. Wskaźniki serokonwersji dla odry, świnki i różyczki wynosiły odpowiednio 92,6%, 91,5% oraz 100%. Wskaźniki serokonwersji po podaniu drugiej dawki, podanej 3 miesiące po pierwszej dawce wynosiły 100% dla odry oraz 99,2% dla świnki. W związku z tym, aby zapewnić optymalną odpowiedź immunologiczną, druga dawka szczepionki PRIORIX powinna zostać podana w ciągu 3 miesięcy.

Młodzież i osoby dorosłe

Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki PRIORIX u nastolatków i osób dorosłych nie była szczegółowo badana w badaniach klinicznych.

Domięśniowa droga podania

Ograniczona liczba pacjentów otrzymała w trakcie badań klinicznych szczepionkę PRIORIX domięśniowo. Wskaźniki serokonwersji wobec 3 składników były porównywalne do tych obserwowanych w przypadku podskórnej drogi podania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane, opierające się na ogólnych badaniach bezpieczeństwa, nie wykazują żadnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wobec braku badań zgodności, szczepionka ta nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

2 lata

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, powinna być przechowywana w temperaturze 2°C - 8°C i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rekonstytucji.

[[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się na rynku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem rozpuszczalnik oraz szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy odtworzyć poprzez dodanie do fiolki z proszkiem całej objętości rozpuszczalnika. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku. Należy podać całą zawartość fiolki.

Zależnie od niewielkich wahań pH, szczepionka po rekonstytucji może przybierać barwę od brzoskwińowej do różowej o odcieniu fukcji, co pozostaje bez wpływu na jej skuteczność.

Należy wstrzyknąć całą zawartość fiolki.

Należy unikać kontaktu szczepionki ze środkami dezynfekującymi (patrz punkt 4.4).

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
FIOLKA + AMPUŁKA, OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 1, 10, 20, 25, 40, 100 SZTUK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki
Do podawania podskórnego (sc.) lub domięśniowego (im.)
Proszek i rozpuszczalnik powinny być zmieszane przed użyciem
Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Po rekonstytucji, szczepionkę należy zużyć natychmiast lub w ciągu 8 godzin, jeśli jest przechowywana w lodówce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz aneks I - [Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
FIOLKA + AMPUŁKO-STRZYKAWKA
Z IGŁĄ – OPAKOWANIE ZAWIERAJĄC 10, 25, 100 SZTUK
Z 2 IGŁAMI DOŁĄCZONYMI DO OPAKOWANIA – OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 1,
10, 25, 100 SZTUK
BEZ IGŁY: OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 1, 10, 25, 100 SZTUK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki
Do podawania podskórnego (sc.) lub domięśniowego (im.)
Proszek i rozpuszczalnik powinny być zmieszane przed użyciem
Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Po rekonstytucji, szczepionkę należy zużyć natychmiast lub w ciągu 8 godzin, jeśli jest przechowywana w lodówce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH FIOŁKA Z PROSZKIEM
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

sc. lub im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK
--

1 dawka

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
AMPULKO-STRZYKAWKA, AMPUŁKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6. INNE

Logo GSK

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika
[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Priorix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Priorix
3. Jak stosować szczepionkę Priorix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Priorix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Priorix i w jakim celu się ją stosuje

Priorix jest szczepionką stosowaną u dzieci po ukończeniu 9. miesiąca życia, nastolatków oraz osób dorosłych w celu zapobiegania odrze, śwince i różyczce.

Jak działa Priorix

System immunologiczny (naturalny system ochronny organizmu) osoby, której podano szczepionkę PRIORIX będzie wytwarzał przeciwciała, dzięki czemu pacjent będzie chroniony przed infekcją wirusami odrzy, świnki i różyczki.

Mimo iż szczepionka PRIORIX zawiera żywe wirusy, są one zbyt słabe, by powodować zachorowanie na odrę, świnkę i różyczkę u zdrowych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Priorix

Kiedy nie stosować szczepionki Priorix

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek składnik tej szczepionki (wymienione w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę (wysypka skórna w sytuacji, gdy występuje bezpośredni kontakt z alergenem takim jak neomycyna) nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki, ale należy poinformować o tym lekarza;
- jeśli występuje ostra i ciężka choroba przebiegająca z gorączką. W takim przypadku szczepienie zostanie odłożone do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale należy najpierw porozmawiać z lekarzem
- jeśli pacjent cierpi na jakiegokolwiek choroby takie jak zakażenie Ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub Zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) lub przyjmuje jakiegokolwiek leki osłabiające system immunologiczny. Otrzymanie szczepienia będzie zależało od wyniku badania poziomu ochrony immunologicznej.

- szczepionki Priorix nie należy podawać kobietom w ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę 1 miesiąc po szczepieniu. Przypadkowe podanie szczepionki PRIORIX kobiecie w ciąży, nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem szczepionki PRIORIX, jeśli:

- jeśli osoba szczepiona cierpi na zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, drgawki z towarzyszącą wysoką gorączką lub jeśli w jej rodzinie kiedykolwiek wystąpiły drgawki. W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki po szczepieniu należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- jeśli kiedykolwiek wystąpiło uczulenie na białko jaja kurzego;
- jeśli u dziecka wystąpiły działania niepożądane po szczepieniu przeciwko odrze, śwince lub różyczce obejmujące łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie dłuższe niż zwykle (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent ma osłabioną ochronę immunologiczną (np. z powodu zakażenia wirusem HIV). Pacjent powinien być monitorowany, gdyż odpowiedź na szczepienie może nie być wystarczająca, aby zapewnić ochronę przeciw chorobom (patrz punkt 2).

Jeśli pacjent zostanie zaszczepiony w ciągu 72 godzin od kontaktu z osobą chorą na odrę, szczepionka PRIORIX w pewnym zakresie może zapewnić ochronę przed zachorowaniem.

Dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy

Dzieci zaszczepione w pierwszym roku życia mogą nie być w pełni chronione. Jeśli konieczne będzie podanie dodatkowych dawek szczepionki, lekarz zaleci ich podanie.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Priorix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Inne leki i szczepionka Priorix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio szczepieniach oraz lekach.

Szczepionka PRIORIX może zostać podana w tym samym czasie, co inne zalecane szczepionki, takie jak szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu B, doustna lub inaktywowana szczepionka przeciw polio, szczepionka przeciw zapaleniu wątroby typu A i B, skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom z serogrupy C, szczepionka przeciw ospie wietrznej oraz 10-walentna koniugowana szczepionka przeciw pneumokokom.

Wstrzyknięcia powinny zostać wykonane w różne miejsca. Lekarz udzieli porady dotyczącej miejsca wstrzyknięcia.

Jeżeli Priorix nie może być podany w tym samym czasie, co inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy, należy zachować odstęp co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

Szczepienie może zostać odroczone na co najmniej 3 miesiące, jeśli dziecko ostatnio otrzymało przetoczenie krwi lub ludzką immunoglobulinę.

Jeżeli u dziecka ma być przeprowadzony test tuberkulinowy (skórne badanie w kierunku gruźlicy), należy go wykonać przed lub równocześnie z podaniem szczepionki albo po upływie 6 tygodni od szczepienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionki Priorix nie należy stosować w u kobiet w ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę w ciągu 1 miesiąca po szczepieniu. Przypadkowe podanie szczepionki Priorix kobiecie w ciąży nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, myśli, że może być w ciąży lub planuje ciążę, przed przyjęciem szczepionki powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Priorix zawiera sorbitol.

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, iż występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem szczepionki powinien skonsultować się z lekarzem.

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

3. Jak stosować szczepionkę Priorix

Szczepionkę Priorix podaje się podskórnie lub domięśniowo.

Priorix jest przeznaczony do stosowania u dzieci po ukończeniu 9. miesiąca życia, nastolatków oraz osób dorosłych.

Odpowiedni moment szczepienia oraz liczba podawanych dawek zostanie określona przez lekarza w oparciu o oficjalne zalecenia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie należy podawać donaczyniowo.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić, po podaniu szczepionki PRIORIX:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Zaczerwienienie w miejscu podania
 - Gorączka (38°C lub wyższa)
- ◆ Często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Ból i obrzęk w miejscu podania
 - Gorączka (wyższa niż 39,5°C)
 - Wysypka
 - Zakażenie górnych dróg oddechowych
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - Zapalenie ucha środkowego
 - Powiększenie węzłów chłonnych (węzły w okolicach szyi, pachy lub pachwiny)
 - Utrata apetytu
 - Nerwowość
 - Nietypowy płacz
 - Bezsenność
 - Zaczerwienienie, podrażnienie lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek)
 - Zapalenie oskrzeli
 - Kaszel
 - Obrzęk ślinianki przyusznej (węzeł chłonny w okolicy policzka)
 - Biegunka

- Wymioty
- ◆ Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - Drgawki z towarzyszącą wysoką temperaturą
 - Reakcje alergiczne

Po wprowadzeniu szczepionki do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych pozostających w związku czasowym z podaniem szczepionki:

- ból stawów, stany zapalne
- krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie sińców spowodowane spadkiem liczby płytek krwi
- nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu
- zapalenie opon mózgowych, mózgu rdzenia kręgowego oraz nerwów obwodowych, zespół Guillain-Barré (wstępujący niedowład do paralizu oddechowego)
- choroba Kawasaki (główne objawy chorobowe to: gorączka, wysypka skórna, obrzęk węzłów chłonnych, zapalenie i wysypka na błonach śluzowych ust i gardła)
- rumień wielopostaciowy (objawem są czerwone, często swędzące kropki, podobne do wysypki występującej w przebiegu odry, pojawiająca się najpierw na kończynach oraz czasami na twarzy i innych częściach ciała).
- Objawy podobne do odry i świnki
- Osłabione objawy przypominające odrę
- Przejściowy, bolesny obrzęk jąder

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek działanie niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce.

5. Jak przechowywać szczepionkę Priorix

Należy przechowywać tę szczepionkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy używać szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu.

Po rekonstytucji szczepionkę należy niezwłocznie podać. Jeśli nie jest to możliwe, powinna ona być przechowywana w lodówce (2°C-8°C) i zużyta w ciągu 8 godzin od momentu rekonstytucji.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Priorix

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda szczepionka Priorix i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Data aktualizacji ulotki:

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcji, istnieje możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznej, dlatego należy zapewnić możliwość fachowej opieki medycznej bezpośrednio po szczepieniu.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż może on powodować inaktywację atenuowanych wirusów zawartych w szczepionce.

Szczepionka Priorix w żadnym wypadku nie powinna być podawana dożylnie.

Z uwagi na brak baraż zgodności szczepionka nie powinna być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

Przed podaniem rozpuszczalnik oraz szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie należy wyrzucić rozpuszczalnik lub szczepionkę poddaną rekonstytucji.

Szczepionkę odtwarza się poprzez dodanie do fiolki z proszkiem całej objętości rozpuszczalnika. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Pod wpływem niewielkich wahań pH, rozpuszczona szczepionka może przybierać barwę od brzoskwińowej do różowej o odcieniu fuksji, co pozostaje bez wpływu na jej skuteczność.

Należy podać całą zawartość fiolki.

Po rekonstytucji szczepionkę należy użyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, powinna być przechowywana w temperaturze 2°C - 8°C i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rozpuszczenia.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

[Patrz aneks I – Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
 - Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
 - Szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Priorix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Priorix
3. Jak stosować szczepionkę Priorix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Priorix
6. informacje zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Priorix i w jakim celu się ją stosuje

Priorix jest szczepionką stosowaną u dzieci po ukończeniu 9. miesiąca życia, nastolatków oraz osób dorosłych w celu zapobiegania odrze, śwince i różyczce.

Jak działa Priorix

System immunologiczny (naturalny system ochronny organizmu) osoby, której podano szczepionkę Priorix będzie wytwarzał przeciwciała, dzięki czemu pacjent będzie chroniony przed infekcją wirusami odrze, świnki i różyczki.

Mimo iż szczepionka Priorix zawiera żywe wirusy, są one zbyt słabe, by powodować zachorowanie na odrze, świnkę i różyczkę u zdrowych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Priorix

Kiedy nie stosować szczepionki Priorix

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek składnik tej szczepionki (wymienione w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę (wysypka skórna w sytuacji, gdy występuje bezpośredni kontakt z alergenem takim jak neomycyna) nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki, ale należy poinformować o tym lekarza;
- jeśli występuje ostra i ciężka choroba przebiegająca z gorączką. W takim przypadku szczepienie zostanie odłożone do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale należy najpierw porozmawiać z lekarzem
- jeśli pacjent cierpi na jakiegokolwiek choroby takie jak zakażenie Ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub Zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) lub przyjmuje jakiegokolwiek

leki osłabiające system immunologiczny. Otrzymanie szczepienia będzie zależało od wyniku badania poziomu ochrony immunologicznej.

- szczepionki Priorix nie należy podawać kobietom w ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę 1 miesiąc po szczepieniu. Przypadkowe podanie szczepionki PRIORIX kobiecie w ciąży, nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem szczepionki PRIORIX, jeśli:

- jeśli osoba szczepiona cierpi na zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, drgawki z towarzyszącą wysoką gorączką lub jeśli w jej rodzinie kiedykolwiek wystąpiły drgawki. W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki po szczepieniu należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- jeśli kiedykolwiek wystąpiło uczulenie na białko jaja kurzego;
- jeśli u dziecka wystąpiły działania niepożądane po szczepieniu przeciwko odrze, śwince lub różyczce obejmujące łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie dłuższe niż zwykle (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent ma osłabioną ochronę immunologiczną (np. z powodu zakażenia wirusem HIV. Pacjent powinien być monitorowany, gdyż odpowiedź na szczepienie może nie być wystarczająca, aby zapewnić ochronę przeciw chorobom (patrz punkt 2).

Jeśli pacjent zostanie zaszczepiony w ciągu 72 godzin od kontaktu z osobą chorą na odrę, szczepionka PRIORIX w pewnym zakresie może zapewnić ochronę przed zachorowaniem.

Dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy

Dzieci zaszczepione w pierwszym roku życia mogą nie być w pełni chronione. Jeśli konieczne będzie podanie dodatkowych dawek szczepionki, lekarz zaleci ich podanie.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Priorix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Inne leki i szczepionka Priorix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio szczepieniach oraz lekach.

Szczepionka PRIORIX może zostać podana w tym samym czasie, co inne zalecane szczepionki, takie jak szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu B, doustna lub inaktywowana szczepionka przeciw polio, szczepionka przeciw zapaleniu wątroby typu A i B, skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom z serogrupy C, szczepionka przeciw ospie wietrznej oraz 10-walentna koniugowana szczepionka przeciw pneumokokom.

Wstrzyknięcia powinny zostać wykonane w różne miejsca. Lekarz udzieli porady dotyczącej miejsca wstrzyknięcia.

Jeżeli Priorix nie może być podany w tym samym czasie, co inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy, należy zachować odstęp co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

Szczepienie może zostać odroczone na co najmniej 3 miesiące, jeśli dziecko ostatnio otrzymało przetoczenie krwi lub ludzką immunoglobulinę.

Jeżeli u dziecka ma być przeprowadzony test tuberkulinowy (skórne badanie w kierunku gruźlicy), należy go wykonać przed lub równocześnie z podaniem szczepionki albo po upływie 6 tygodni od szczepienia.

Ciąża i karmienie piersią i płodność

Szczepionki Priorix nie należy stosować u kobiet w ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę w ciągu 1 miesiąca po szczepieniu. Przypadkowe podanie szczepionki PRIORIX kobiecie w ciąży nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, myśli, że może być w ciąży lub planuje ciążę, przed przyjęciem szczepionki powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Priorix zawiera sorbitol.

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, iż występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem szczepionki powinien skonsultować się z lekarzem.

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

3. Jak stosować szczepionkę Priorix

Szczepionkę Priorix podaje się podskórnie lub domięśniowo.

Priorix jest przeznaczony do stosowania u dzieci po ukończeniu 9. miesiąca życia, nastolatków oraz osób dorosłych.

Odpowiedni moment szczepienia oraz liczba podawanych dawek zostanie określona przez lekarza w oparciu o oficjalne zalecenia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie należy podawać donaczyniowo.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić, po podaniu szczepionki PRIORIX:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Zaczerwienienie w miejscu podania
 - Gorączka (38°C lub wyższa)
- ◆ Często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Ból i obrzęk w miejscu podania
 - Gorączka (wyższa niż 39,5°C)
 - Wysypka
 - Zakażenie górnych dróg oddechowych
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - Zapalenie ucha środkowego
 - Powiększenie węzłów chłonnych (węzły w okolicach szyi, pachy lub pachwiny)
 - Utrata apetytu
 - Nerwowość
 - Nietypowy płacz
 - Bezsenność
 - Zaczerwienienie, podrażnienie lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek)
 - Zapalenie oskrzeli
 - Kaszel
 - Obrzęk ślinianki przyusznej (węzeł chłonny w okolicy policzka)

- Biegunka
 - Wymioty
- ♦ Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
- Drgawki z towarzyszącą wysoką temperaturą
 - Reakcje alergiczne

Po wprowadzeniu szczepionki do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych pozostających w związku czasowym z podaniem szczepionki:

- ból stawów, stany zapalne
- krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków spowodowane spadkiem liczby płytek krwi
- nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu
- zapalenie opon mózgowych, mózgu rdzenia kręgowego oraz nerwów obwodowych, zespół Guillain-Barré (wstępujący niedowład do paralizu oddechowego)
- choroba Kawasaki (główne objawy chorobowe to: gorączka, wysypka skórna, obrzęk węzłów chłonnych, zapalenie i wysypka na błonach śluzowych ust i gardła)
- rumień wielopostaciowy (objawem są czerwone, często swędzące kropki, podobne do wysypki występującej w przebiegu odry, pojawiająca się najpierw na kończynach oraz czasami na twarzy i innych częściach ciała).
- Objawy podobne do odry i świnki
- Osłabione objawy przypominające odrę
- Przejściowy, bolesny obrzęk jąder

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek działanie niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce.

5. Jak przechowywać szczepionkę Priorix

Należy przechowywać tę szczepionkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy używać szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu.

Po rekonstytucji szczepionkę należy podać natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, powinna ona być przechowywana w lodówce (2°C-8°C) i zużyta w ciągu 8 godzin od momentu rekonstytucji.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Priorix

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda szczepionka Priorix i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Data aktualizacji ulotki:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcji, istnieje możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznej, dlatego należy zapewnić możliwość fachowej opieki medycznej bezpośrednio po szczepieniu.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż może on powodować inaktywację atenuowanych wirusów zawartych w szczepionce.

Szczepionka Priorix w żadnym wypadku nie powinna być podawana dożylnie.

Z uwagi na brak barażu zgodności szczepionka nie powinna być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

Przed podaniem rozpuszczalnik oraz szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie należy wyrzucić rozpuszczalnik lub szczepionkę poddaną rekonstytucji.

Szczepionkę odtwarza się poprzez dodanie do fiolki z proszkiem całej objętości rozpuszczalnika. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Pod wpływem niewielkich wahań pH, rozpuszczona szczepionka może przybierać barwę od brzoskwiniowej do różowej o odcieniu fuksji, co pozostaje bez wpływu na jej skuteczność.

Należy podać całą zawartość fiolki.

Po rekonstytucji szczepionkę należy użyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, powinna być przechowywana w temperaturze 2°C - 8°C i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rozpuszczenia.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.