

Bilaga III

Produktresumé, märkning och bipacksedel

Observera: Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är den version som gäller vid tidpunkten för kommissionsbeslutet.

Efter kommissionsbeslutet kommer medlemsstaternas behöriga myndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten att uppdatera produktinformationen efter behov. Därför behöver denna produktresumé, märkning och bipacksedel inte nödvändigtvis representera den aktuella texten.

PRODUKTRESUMÉ

1 1.LÅKEMEDLETS NAMN

[Se bilaga 1 – kompletteras nationellt]

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

Hjälpämnen med känd effekt:
Vaccinet innehåller 9 mg sorbitol, se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÅKEMEDELFORM

[Kompletteras nationellt]

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

PRIORIX är indicerat för aktiv immunisering av barn från 9 månaders ålder eller äldre, ungdomar och vuxna mot mässling, påssjuka och röda hund.

För användning till barn mellan 9 och 12 månaders ålder, se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Användning av PRIORIX ska baseras på officiella rekommendationer.

Individer från 12 månaders ålder eller äldre

Dosen är 0,5 ml. En andra dos bör ges enligt officiella rekommendationer.

PRIORIX kan användas till individer som tidigare vaccinerats med ett annat monovalent eller kombinerat vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

Spädbarn mellan 9 och 12 månaders ålder

Spädbarn svarar under sitt första levnadsår eventuellt inte tillräckligt på vaccinernas komponenter. Om en epidemiologisk situation skulle fordra vaccination av spädbarn under deras första levnadsår (t.ex. utbrott eller resa till endemiska områden) bör en andra dos av PRIORIX ges under barnets andra levnadsår, företrädesvis inom tre månader efter den första dosen. Under inga omständigheter får intervallet mellan doserna vara mindre än fyra veckor (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Spädbarn under 9 månaders ålder

Säkerhet och effekt för PRIORIX för spädbarn under 9 månaders ålder har inte fastställts.

Administreringssätt

PRIORIX ges subkutant, men kan också ges intramuskulärt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Vaccinet ska helst administreras subkutan till patienter med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning (se avsnitt 4.4).
Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller neomycin. Tidigare kontaktdermatit mot neomycin är ingen kontraindikation. För överkänslighetsreaktioner mot äggproteiner, se avsnitt 4.4.

Humoral eller cellulär immunbrist (primär eller förvärvad), inklusive hypogammaglobulinemi, dysgammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn under 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).

Graviditet (se avsnitt 4.6)

Liksom för andra vacciner bör administreringen med PRIORIX uppskjutas vid akut svår sjukdom med feber. Lindrig infektion, såsom förkylning, bör inte resultera i uppskjutande av vaccination.

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig beredskap för medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

För att undvika inaktivering av försvagat virus i vaccinet ska alkohol och andra desinfektionsmedel avdunsta från huden före injektion.

Under det första levnadsåret kan spädbarn ha antikroppar från modern, vilka kan interagera med vaccinkomponenterna och medföra otillräckligt immunsvär (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Försiktighet bör iakttas vid administrering av PRIORIX till personer med sjukdom i centrala nervsystemet (CNS), tendens till feberkramper eller med ärftlig benägenhet för kramper. Vaccinerade personer med tidigare feberkramper bör följas upp noga.

Vaccinets mässling- och påssjukekomponenter produceras i cellkulturer av kycklingembryoceller och kan därför innehålla spår av äggprotein. Personer som tidigare drabbats av anafylaktiska, anafylaktoida eller andra omedelbara reaktioner (t ex generaliserad urticaria, svullnad i mun och hals, andningssvårigheter, hypotoni eller chock) efter intag av ägg kan löpa en ökad risk för omedelbara överkänslighetsreaktioner efter vaccinering, även om denna typ av reaktioner har visat sig vara mycket sällsynta. Särskild försiktighet ska vidtas vid vaccinering av individer som har drabbats av anafylaxi efter intag av ägg. Tillgång till adekvat anafylaxibehandling ska finnas i händelse av att en sådan reaktion skulle inträffa.

Patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans bör inte vaccineras med PRIORIX eftersom det innehåller sorbitol.

Begränsat skydd mot mässling kan erhållas vid vaccination upp till 72 timmar efter exponering för naturlig mässling.

Liksom för alla vacciner kan eventuellt ett skyddande immunsvär inte framkallas hos alla vaccinerade.

PRIORIX FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER GES INTRAVASKULÄRT.

Trombocytopeni

Återfall av trombocytopeni hos personer som led av trombocytopeni efter den första dosen och fall av försämrad trombocytopeni har rapporterats efter vaccination med levande mässling-, påssjuka- och röda hund-vacciner. MMR-associerad trombocytopeni är sällsynt och i allmänhet självbegränsande. Hos patienter med befintlig trombocytopeni eller tidigare trombocytopeni efter vaccination mot mässling, påssjuka eller röda hund ska risk-nytta nog utvärderas före administrering av PRIORIX. Dessa patienter ska vaccineras med försiktighet och helst med subkutan administrering.

Immunförsvagade patienter

Immunförsvagade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) svarar eventuellt inte lika bra som immunkompetenta patienter, varför vissa av dessa patienter kan förvärva mässling, påssjuka eller röda hund vid kontakt, trots lämplig vaccinadministrering. Dessa patienter ska övervakas noga med avseende på tecken på mässling, parotit och röda hund.

Överföring

Överföring av mässling- och påssjukavirus från vaccinerade personer till mottagliga personer har aldrig kunnat dokumenteras. Utsöndring av röda hund- och mässlingvirus i svalget har visats inträffa cirka 7 till 28 dagar efter vaccination med maximal utsöndring omkring dag 11. Det finns dock ingenting som tyder på överföring av dessa utsöndrade vaccinvirus till mottagliga personer. Överföring av röda hundvaccinvirus till spädbarn via bröstmjolk samt överföring via placenta har dokumenterats utan något bevis på klinisk sjukdom.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

PRIORIX kan ges samtidigt (men vid separata injektionsställen) som följande monovalenta eller kombinationsvacciner [inklusive hexavalenta vacciner (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteri-tetanus-acellulär pertussis-vaccin (DTPa), *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin (Hib), inaktiverat poliovaccin (IPV), hepatit B-vaccin (HBV), hepatit A-vaccin (HAV), konjugatvaccin mot meningokocker serotyp C (MenC), varicella zoster-vaccin (VZV), oralt poliovaccin (OPV) och 10-valent konjugatvaccin mot pneumokocker i enlighet med lokala rekommendationer.

Om vaccinerna inte ges samtidigt rekommenderas ett intervall på minst en månad mellan administrering av PRIORIX och andra levande levande försvagade vacciner.

Det finns inga uppgifter som stödjer användning av PRIORIX tillsammans med några andra vacciner.

Eventuellt tuberkulinprov ska göras före eller samtidigt med vaccinationen eftersom kombinerat mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin kan ge temporär nedsättning av tuberkulinreaktionen i huden. Eftersom denna anergi kan kvarstå upp till 6 veckor efter vaccinationen ska tuberkulinprov inte göras under denna period för att undvika falskt negativa resultat.

Hos personer som erhållit humant gammaglobulin eller blodtransfusion ska vaccinationen skjutas upp med 3 månader eller längre (upp till 11 månader) beroende på dosen av humant gammaglobulin som administrerats, eftersom effekt av vaccinationen kan utebli då dessa personer kan ha erhållit mässling-, påssjuka- och röda hundantikroppar passivt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

PRIORIX har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Graviditet

PRIORIX är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3). Fosterskada har dock inte dokumenterats när mässling-, påssjuka- och röda hund-vacciner har givits till kvinnor som ovetande vaccinerats i tidiga stadier av graviditet.

Kvinnor i fertil ålder

Kvinnor som avser att bli gravida bör ges rådet att vänta tills 1 månad efter vaccination med Priorix. Kvinnor bör även tillfrågas om möjligheten av tidig graviditet före vaccination, men screeningtest för att utesluta graviditet krävs inte. Oavsiktlig vaccination av ovetande gravida kvinnor med Priorix bör inte ge anledning till att avbryta graviditet.

Amning

Det finns begränsad erfarenhet med PRIORIX under amning. Studier har visat att kvinnor som ammar efter förlossningen och som vaccinerats med levande försvagade röda hundvacciner kan utsöndra viruset i bröstmjolk och överföra det till spädbarn som ammas utan bevis för någon symtomatisk sjukdom. Endast i den händelse barnet har bekräftat eller misstänks ha nedsatt immunförsvar, bör risker och fördelar med vaccination av modern utvärderas (se avsnitt 4.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

PRIORIX har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Nedanstående säkerhetsprofil är baserad på data från kliniska prövningar i vilka cirka 12 000 individer erhöll PRIORIX.

Biverkningar som kan uppträda vid användning av ett kombinerat mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin är desamma som de som kan ses efter administrering av de monovalenta vaccinerna, separat eller i kombination.

I kontrollerade kliniska studier följdes symtom på biverkningar aktivt under en uppföljningsperiod av 42 dagar. De vaccinerade uppmanades också att rapportera alla kliniska händelser som inträffade under denna period.

De vanligaste biverkningarna efter PRIORIX-administrering var rodnad vid injektionsstället och feber ≥ 38 °C (rektalt) eller $\geq 37,5$ °C (axillärt/oralt).

Lista över biverkningar

Rapporterade biverkningar anges enligt följande frekvens:

Mycket vanliga:	($\geq 1/10$)
Vanliga:	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga:	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Sällsynta: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Data från kliniska prövningar

Infektioner och infestationer:

Vanliga: övre luftvägsinfektion

Mindre vanliga: otitis media

Blodet och lymfsystemet:

Mindre vanliga: lymfadenopati

Immunsystemet:

Sällsynta: allergiska reaktioner

Metabolism och nutrition:

Mindre vanliga: anorexi

Psykiska störningar:

Mindre vanliga: oro, ihållande gråt, insomni

Centrala och perifera nervsystemet:

Sällsynta: feberkramper

Ögon

Mindre vanliga: konjunktivit

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Mindre vanliga: bronkit, hosta

Magtarmkanalen:

Mindre vanliga: förstörade parotiskörtlar, diarré, kräkning

Hud och subkutan vävnad:

Vanliga: hudutslag

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: rodnad vid injektionsstället, feber $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ (rektalt) eller $\geq 37,5\ ^\circ\text{C}$ (axillärt/oralt)

Vanliga: smärta och svullnad vid injektionsstället, feber $> 39,5\ ^\circ\text{C}$ (rektalt) eller $> 39\ ^\circ\text{C}$ (axillärt/oralt)

Generellt var frekvensen av biverkningarna likvärdiga efter första och andra vaccindosen. Ett undantag till detta är smärta vid injektionsstället vilket var "Vanligt" efter första dosen och "Mycket vanligt" efter den andra vaccindosen.

Data efter lansering

Under aktiv uppföljning efter lansering har dessutom följande biverkningar rapporterats efter vaccination med PRIORIX.

Eftersom dessa biverkningar rapporterats spontant, är det inte möjligt att göra en tillförlitlig uppskattning av frekvenserna.

Infektioner och infestationer:

Meningit, orkit, epididymit, atypisk lindrig eller försvagad mässling, påssjukeliknande syndrom

Blodet och lymfsystemet:

Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura

Immunsystemet:

Anafylaktiska reaktioner

Centrala och perifera nervsystemet:

Transversell myelit, Guillain-Barrés syndrom, perifer neurit, encefalit*

Hud och subkutan vävnad:

Erythema multiforme

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Artralgi, artrit

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Kawasakis syndrom

*Encefalit har rapporterats med en frekvens på mindre än 1 av 10 miljoner doser. Risken för att få encefalit efter vaccination är mycket lägre än risken att få encefalit orsakad av naturliga sjukdomar (mässling: 1 på 1000 till 2000 fall; påssjuka: 2–4 på 1000 fall; röda hund: cirka 1 på 6000 fall).

Felaktig intravaskulär vaccination kan resultera i allvarliga reaktioner eller t o m chock. De åtgärder som ska vidtas beror på reaktionens allvarlighetsgrad (se avsnitt 4.4).

4.9 Överdoser

Fall av överdos (upp till 2 gånger mer än rekommenderad dos) har rapporterats under uppföljningsstudier. Inga biverkningar har associerats till överdosen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner, ATC kod J07BD52

Immunsvaret hos barn i åldern 12 månader och äldre

I kliniska studier bland barn i åldern från 12 månader till 2 år har PRIORIX visat hög immunogenicitet.

Vaccination med en dos PRIORIX inducerade antikroppar mot mässling hos 98,1 %, mot påssjuka hos 94,4 % och mot röda hund hos 100 % av de tidigare seronegativa vaccinerade.

Två år efter primärvaccination var serokonversionsgraden 93,4 % för mässling, 94,4 % för påssjuka och 100 % för röda hund.

Även om det inte finns tillgängliga data om skyddseffekten hos PRIORIX är immunogenicitet accepterad som en indikation på skyddseffekt. Vissa fältstudier rapporterar dock att effektiviteten mot påssjuka kan vara lägre än de observerade serokonversionsgraderna för påssjuka.

Immunsvaret hos barn i åldern 9 till 10 månader

En klinisk prövning inkluderade 300 friska barn som vid första vaccindosen var mellan 9 till 10 månader gamla. Av dessa erhöll 147 personer PRIORIX och Varilrix samtidigt.

Serokonversionsgraden för mässling, påssjuka och röda hund var 92,6 %, 91,5 % respektive 100%.

Serokonversionsgraden som rapporterades efter den andra dosen som gavs 3 månader efter den första

dosen var 100 % för mässling och 99,2 % för påssjuka. För att få ett fullständigt immunsvär bör därför en andra dos av Priorix ges inom tre månader.

Ungdomar och vuxna

Säkerhet och immunogenicitet för PRIORIX hos ungdomar och vuxna har inte specifikt studerats i kliniska prövningar.

Intramuskulärt administrering

Ett begränsat antal personer erhöll PRIORIX intramuskulärt i kliniska prövningar.

Serokonversionsgraden för de tre komponenterna var jämförbar med den som sågs efter subkutan administrering.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Utvärdering av farmakokinetiken för vacciner är ej nödvändig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visade inga särskilda risker för människa baserat på generella säkerhetsstudier.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

2 år

Vaccinet ska injiceras omedelbart efter färdigställande. Om detta inte är möjligt ska det förvaras vid 2 °C -8 °C (i kylskåp) och användas inom 8 timmar efter färdigställande.

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före administrering ska spädningsvätska och färdigberett vaccin inspekteras visuellt. Inga främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar får förekomma. Observeras sådana ska spädningsvätskan eller det färdigberedda vaccinet kasseras.

Vaccinet bereds genom att all spädningsvätska i ampullen överförs till injektionsflaskan med pulver. Blandningen omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt.

Det färdigberedda vaccinet är en klar vätska som kan variera i färg från persikofärgad till rosa på grund av mindre pH-variationer. Detta påverkar inte vaccinetts effekt.

Hela innehållet i injektionsflaskan ska injiceras.

Kontakt med desinfektionsmedel ska undvikas (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

1 LÄKEMEDLETS NAMN

[Se bilaga 1 – kompletteras nationellt]

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

Hjälpämnen med känd effekt:
Vaccinet innehåller 9 mg sorbitol, se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

[Kompletteras nationellt]

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

PRIORIX är indicerat för aktiv immunisering av barn från 9 månaders ålder eller äldre, ungdomar och vuxna mot mässling, påssjuka och röda hund.

För användning till barn mellan 9 och 12 månaders ålder, se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Användning av PRIORIX ska baseras på officiella rekommendationer.

Individer från 12 månaders ålder eller äldre

Dosen är 0,5 ml. En andra dos bör ges enligt officiella rekommendationer.

PRIORIX kan användas till individer som tidigare vaccinerats med ett annat monovalent eller kombinerat vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

Spädbarn mellan 9 och 12 månaders ålder

Spädbarn svarar under sitt första levnadsår eventuellt inte tillräckligt på vaccinerarnas komponenter. Om en epidemiologisk situation skulle fordra vaccination av spädbarn under deras första levnadsår (t.ex. utbrott eller resa till endemiska områden) bör en andra dos av PRIORIX ges under barnets andra levnadsår, företrädesvis inom tre månader efter den första dosen. Under inga omständigheter får intervallet mellan doserna vara mindre än fyra veckor (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Spädbarn under 9 månaders ålder

Säkerhet och effekt för PRIORIX för spädbarn under 9 månaders ålder har inte fastställts.

Administreringssätt

PRIORIX ges subkutan, men kan också ges intramuskulärt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Vaccinet ska helst administreras subkutant till patienter med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning (se avsnitt 4.4).

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller neomycin. Tidigare kontaktdermatit mot neomycin är ingen kontraindikation. För överkänslighetsreaktioner mot äggproteiner, se avsnitt 4.4.

Humoral eller cellulär immunbrist (primär eller förvärvad), inklusive hypogammaglobulinemi, dysgammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn under 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).

Graviditet (se avsnitt 4.6)

Liksom för andra vacciner bör administreringen med PRIORIX uppskjutas vid akut svår sjukdom med feber. Lindrig infektion, såsom förkylning, bör inte resultera i uppskjutande av vaccination.

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig beredskap för medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

För att undvika inaktivering av försvagat virus i vaccinet ska alkohol och andra desinfektionsmedel avdunsta från huden före injektion.

Under det första levnadsåret kan spädbarn ha antikroppar från modern, vilka kan interagera med vaccinkomponenterna och medföra otillräckligt immunsvär (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Försiktighet bör iakttas vid administrering av PRIORIX till personer med sjukdom i centrala nervsystemet (CNS), tendens till feberkramper eller med ärftlig benägenhet för kramper. Vaccinerade personer med tidigare feberkramper bör följas upp noga.

Vaccinets mässling- och påssjukekomponenter produceras i cellkulturer av kycklingembryoceller och kan därför innehålla spår av äggprotein. Personer som tidigare drabbats av anafylaktiska, anafylaktoida eller andra omedelbara reaktioner (t ex generaliserad urticaria, svullnad i mun och hals, andningssvårigheter, hypotoni eller chock) efter intag av ägg kan löpa en ökad risk för omedelbara överkänslighetsreaktioner efter vaccinering, även om denna typ av reaktioner har visat sig vara mycket sällsynta. Särskild försiktighet ska vidtas vid vaccinering av individer som har drabbats av anafylaxi efter intag av ägg. Tillgång till adekvat anafylaxibehandling ska finnas i händelse av att en sådan reaktion skulle inträffa.

Patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans bör inte vaccineras med PRIORIX eftersom det innehåller sorbitol.

Begränsat skydd mot mässling kan erhållas vid vaccination upp till 72 timmar efter exponering för naturlig mässling.

Liksom för alla vacciner kan eventuellt ett skyddande immunsvär inte framkallas hos alla vaccinerade.

PRIORIX FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER GES INTRAVASKULÄRT.

Trombocytopeni

Återfall av trombocytopeni hos personer som led av trombocytopeni efter den första dosen och fall av försämrad trombocytopeni har rapporterats efter vaccination med levande mässling-, påssjuka- och röda hund-vacciner. MMR-associerad trombocytopeni är sällsynt och i allmänhet självbegränsande. Hos patienter med befintlig trombocytopeni eller tidigare trombocytopeni efter vaccination mot mässling, påssjuka eller röda hund ska risk-nytta nog utvärderas före administrering av PRIORIX. Dessa patienter ska vaccineras med försiktighet och helst med subkutan administrering.

Immunförsvagade patienter

Immunförsvagade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) svarar eventuellt inte lika bra som immunkompetenta patienter, varför vissa av dessa patienter kan förvärva mässling, påssjuka eller röda hund vid kontakt, trots lämplig vaccinadministrering. Dessa patienter ska övervakas nog med avseende på tecken på mässling, parotit och röda hund.

Överföring

Överföring av mässling- och påssjukavirus från vaccinerade personer till mottagliga personer har aldrig kunnat dokumenteras. Utsöndring av röda hund- och mässlingvirus i svalget har visats inträffa cirka 7 till 28 dagar efter vaccination med maximal utsöndring omkring dag 11. Det finns dock ingenting som tyder på överföring av dessa utsöndrade vaccinvirus till mottagliga personer. Överföring av röda hundvaccinvirus till spädbarn via bröstmjolk samt överföring via placenta har dokumenterats utan något bevis på klinisk sjukdom.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

PRIORIX kan ges samtidigt (men vid separata injektionsställen) som följande monovalenta eller kombinationsvacciner [inklusive hexavalenta vacciner (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteri-tetanus-acellulär pertussis-vaccin (DTPa), *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin (Hib), inaktiverat poliovaccin (IPV), hepatit B-vaccin (HBV), hepatit A-vaccin (HAV), konjugatvaccin mot meningokocker serotyp C (MenC), varicella zoster-vaccin (VZV), oralt poliovaccin (OPV) och 10-valent konjugatvaccin mot pneumokocker i enlighet med lokala rekommendationer.

Om vaccinerna inte ges samtidigt rekommenderas ett intervall på minst en månad mellan administrering av PRIORIX och andra levande försvagade vacciner.

Det finns inga uppgifter som stödjer användning av PRIORIX tillsammans med några andra vacciner.

Eventuellt tuberkulinprov ska göras före eller samtidigt med vaccinationen eftersom kombinerat mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin kan ge temporär nedsättning av tuberkulinreaktionen i huden. Eftersom denna anergi kan kvarstå upp till 6 veckor efter vaccinationen ska tuberkulinprov inte göras under denna period för att undvika falskt negativa resultat.

Hos personer som erhållit humant gammaglobulin eller blodtransfusion ska vaccinationen skjutas upp med 3 månader eller längre (upp till 11 månader) beroende på dosen av humant gammaglobulin som administrerats, eftersom effekt av vaccinationen kan utebli då dessa personer kan ha erhållit mässling-, påssjuka- och röda hundantikroppar passivt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

PRIORIX har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Graviditet

PRIORIX är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3). Fosterskada har dock inte dokumenterats när mässling-, påssjuke- och röda hund-vacciner har givits till kvinnor som ovetande vaccinerats i tidiga stadier av graviditet.

Kvinnor i fertil ålder

Kvinnor som avser att bli gravida bör ges rådet att vänta tills 1 månad efter vaccination med PRIORIX. Kvinnor bör även tillfrågas om möjligheten av tidig graviditet före vaccination, men screeningtest för att utesluta graviditet krävs inte. Oavsiktlig vaccination av ovetande gravida kvinnor med PRIORIX bör inte ge anledning till att avbryta graviditet.

Amning

Det finns begränsad erfarenhet med PRIORIX under amning. Studier har visat att kvinnor som ammar efter förlossningen och som vaccinerats med levande försvagade röda hundvacciner kan utsöndra viruset i bröstmjolk och överföra det till spädbarn som ammas utan bevis för någon symtomatisk sjukdom. Endast i den händelse barnet har bekräftat eller misstänks ha nedsatt immunförsvar, bör risker och fördelar med vaccination av modern utvärderas (se avsnitt 4.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

PRIORIX har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Nedanstående säkerhetsprofil är baserad på data från kliniska prövningar i vilka cirka 12 000 individer erhöll PRIORIX.

Biverkningar som kan uppträda vid användning av ett kombinerat mässling-, påssjuke- och röda hundvaccin är desamma som de som kan ses efter administrering av de monovalenta vaccinerna, separat eller i kombination.

I kontrollerade kliniska studier följdes symtom på biverkningar aktivt under en uppföljningsperiod av 42 dagar. De vaccinerade uppmanades också att rapportera alla kliniska händelser som inträffade under denna period.

De vanligaste biverkningarna efter PRIORIX-administrering var rodnad vid injektionsstället och feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalt) eller $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axillärt/oralt).

Lista över biverkningar

Rapporterade biverkningar anges enligt följande frekvens:

Mycket vanliga:	($\geq 1/10$)
Vanliga:	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga:	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Sällsynta:	($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)

Data från kliniska prövningar

Infektioner och infestationer:

Vanliga: övre luftvägsinfektion

Mindre vanliga: otitis media

Blodet och lymfsystemet:

Mindre vanliga: lymfadenopati

Immunsystemet:

Sällsynta: allergiska reaktioner

Metabolism och nutrition:

Mindre vanliga: anorexi

Psykiska störningar:

Mindre vanliga: oro, ihållande gråt, insomni

Centrala och perifera nervsystemet:

Sällsynta: feberkramper

Ögon

Mindre vanliga: konjunktivit

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Mindre vanliga: bronkit, hosta

Magtarmkanalen:

Mindre vanliga: förstörade parotiskörtlar, diarré, kräkning

Hud och subkutan vävnad:

Vanliga: hudutslag

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: rodnad vid injektionsstället, feber ≥ 38 °C (rektalt) eller $\geq 37,5$ °C (axillärt/oralt)

Vanliga: smärta och svullnad vid injektionsstället, feber $> 39,5$ °C (rektalt) eller > 39 °C (axillärt/oralt)

Generellt var frekvensen av biverkningarna likvärdiga efter första och andra vaccindosen. Ett undantag till detta är smärta vid injektionsstället vilket var "Vanligt" efter första dosen och "Mycket vanligt" efter den andra vaccindosen.

Data efter lansering

Under aktiv uppföljning efter lansering har dessutom följande biverkningar rapporterats efter vaccination med PRIORIX.

Eftersom dessa biverkningar rapporterats spontant, är det inte möjligt att göra en tillförlitlig uppskattning av frekvenserna.

Infektioner och infestationer:

Meningit, orkit, epididymit, atypisk lindrig eller försvagad mässling, påssjukeliknande syndrom

Blodet och lymfsystemet:

Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura

Immunsystemet:

Anafylaktiska reaktioner

Centrala och perifera nervsystemet:

Transversell myelit, Guillain-Barrés syndrom, perifer neurit, encefalit*

Hud och subkutan vävnad:

Erythema multiforme

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Artralgi, artrit

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Kawasakis syndrom

*Encefalit har rapporterats med en frekvens på mindre än 1 av 10 miljoner doser. Risken för att få encefalit efter vaccination är mycket lägre än risken att få encefalit orsakad av naturliga sjukdomar (mässling: 1 på 1000 till 2000 fall; påssjuka: 2–4 på 1000 fall; röda hund: cirka 1 på 6000 fall).

Felaktig intravaskulär vaccination kan resultera i allvarliga reaktioner eller t o m chock. De åtgärder som ska vidtas beror på reaktionens allvarlighetsgrad (se avsnitt 4.4).

4.9 Överdoser

Fall av överdos (upp till 2 gånger mer än rekommenderad dos) har rapporterats under uppföljningsstudier. Inga biverkningar har associerats till överdosen

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner, ATC kod J07BD52

Immunsvaret hos barn i åldern 12 månader och äldre

I kliniska studier bland barn i åldern från 12 månader till 2 år har PRIORIX visat hög immunogenicitet.

Vaccination med en dos PRIORIX inducerade antikroppar mot mässling hos 98,1 %, mot påssjuka hos 94,4 % och mot röda hund hos 100 % av de tidigare seronegativa vaccinerade.

Två år efter primärvaccination var serokonversionsgraden 93,4 % för mässling, 94,4 % för påssjuka och 100 % för röda hund.

Även om det inte finns tillgängliga data om skyddseffekten hos PRIORIX är immunogenicitet accepterad som en indikation på skyddseffekt. Vissa fältstudier rapporterar dock att effektiviteten mot påssjuka kan vara lägre än de observerade serokonversionsgraderna för påssjuka.

Immunsvaret hos barn i åldern 9 till 10 månader

En klinisk prövning inkluderade 300 friska barn som vid första vaccindosen var mellan 9 till 10 månader gamla. Av dessa erhöll 147 personer PRIORIX och Varilrix samtidigt. Serokonversionsgraden för mässling, påssjuka och röda hund var 92,6 %, 91,5 % respektive 100%. Serokonversionsgraden som rapporterades efter den andra dosen som gavs 3 månader efter den första dosen var 100 % för mässling och 99,2 % för påssjuka. För att få ett fullständigt immunsvaret bör därför en andra dos av Priorix ges inom tre månader.

Ungdomar och vuxna

Säkerhet och immunogenicitet för PRIORIX hos ungdomar och vuxna har inte specifikt studerats i kliniska prövningar.

Intramuskulärt administrering

Ett begränsat antal personer erhöll PRIORIX intramuskulärt i kliniska prövningar. Serokonversionsgraden för de tre komponenterna var jämförbar med den som sågs efter subkutan administrering.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Utvärdering av farmakokinetiken för vacciner är ej nödvändig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visade inga särskilda risker för människa baserat på generella säkerhetsstudier.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

2 år

Vaccinet ska injiceras omedelbart efter färdigställande. Om detta inte är möjligt ska det förvaras vid 2°C-8°C (i kylskåp) och användas inom 8 timmar efter färdigställande.

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före administrering ska spädningsvätska och färdigberett vaccin inspekteras visuellt. Inga främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar får förekomma. Observeras sådana ska spädningsvätskan eller det färdigberedda vaccinet kasseras.

Vaccinet bereds genom att all spädningsvätska i den förfyllda sprutan överförs till injektionsflaskan med pulver. Blandningen omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt.

Det färdigberedda vaccinet är en klar vätska som kan variera i färg från persikofärgad till rosa på grund av mindre pH-variationer. Detta påverkar inte vaccinets effekt.

Hela innehållet i injektionsflaskan ska injiceras.

Kontakt med desinfektionsmedel ska undvikas (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
INJEKTIONSFLASKA + AMPULL, FÖRPACKNINGAR OM 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan (s.c.) eller intramuskulär (i.m.) användning
Pulver och spädningsvätska ska blandas före användning
Omskakas före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Ska användas direkt efter färdigställande eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

Destrueras enligt lokala anvisningar

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

<Se bilaga I – Kompletteras nationellt>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

<Kompletteras nationellt>

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel
[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
INJEKTIONSFLASKA + FÖRFYLLED SPRUTA
MED 1 SEPARAT NÅL: FÖRPACKNINGAR OM 20, 40
MED 2 SEPARATA NÅLAR: FÖRPACKNINGAR OM 1, 10, 25, 100
UTAN NÅL: FÖRPACKNINGAR OM 1, 10, 20, 25, 40, 100

1. LÄKEMEDELETS NAMN

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan (s.c.) eller intramuskulär (i.m.) användning
Pulver och spädningsvätska ska blandas före användning
Omskakas före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Ska användas direkt efter färdigställande eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

Destrueras enligt lokala anvisningar

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

<Se bilaga I – Kompletteras nationellt>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel
[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG
--

s.c. eller i.m.

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 dos

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR AMPULL ELLER SPRUTA MED SPÄDNINGSVÄTSKA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG
--

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 dos (0,5 ml)

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

[Se bilaga 1 – Kompletteras nationellt]

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Priorix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Priorix
3. Hur Priorix används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Priorix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Priorix är och vad det används för

Priorix är ett vaccin som används till barn från 9 månader och uppåt, ungdomar och vuxna för att skydda mot mässling, påssjuka och röda hund.

Hur Priorix verkar

När en person vaccinerats med Priorix bildar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) antikroppar som skyddar personen från att bli infekterad av virus som orsakar mässling, påssjuka och röda hund.

Trots att Priorix innehåller levande virus är dessa virus för svaga för att orsaka mässling, påssjuka eller röda hund hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Priorix

Priorix ska inte ges

- om du eller ditt barn är allergiska mot något av innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga
- om du eller ditt barn har en känd allergi mot neomycin (ett antibiotikum). Känd kontaktdermatit (hudutslag då huden kommer i direktkontakt med allergenet, till exempel neomycin) bör inte vara något problem, men tala med läkaren först
- om du eller ditt barn har en svår infektion med hög feber. I dessa fall ska vaccinationen skjutas upp till efter tillfrisknande. En lättare infektion såsom en förkylning bör inte vara något problem, men tala med läkaren först
- om du eller ditt barn har en sjukdom eller tar något läkemedel som försvagar immunsystemet såsom t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS). Huruvida du eller ditt barn får vaccinet eller ej beror på immunförsvarets nivå.
- Priorix får inte ges till gravida kvinnor. Graviditet ska undvikas under en månad efter vaccination. Vid oavsiktlig vaccination av en gravid kvinna med Priorix bör detta inte ge anledning till att avbryta graviditeten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får Priorix:

- om du eller ditt barn har någon neurologisk sjukdom, feberkramper eller om någon annan i familjen haft kramper. Vid hög feber efter vaccinationen kontakta omedelbart din läkare för råd.
- om du eller ditt barn tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion mot äggprotein.
- om du eller ditt barn tidigare efter vaccination mot mässling, påssjuka eller röda hund fått en biverkning som gjorde det lättare att få blåmärken eller gav förlängd blödningstid (se avsnitt 4).
- om du eller ditt barn har försvagat immunförsvar (t.ex. på grund av en HIV-infektion. Du eller ditt barn ska övervakas noga eftersom svaret på vaccinet eventuellt inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdom (se avsnitt 2).

Om du eller ditt barn vaccineras inom 72 timmar efter kontakt med någon med mässling skyddar Priorix dig mot sjukdomen i viss utsträckning.

Barn under 12 månaders ålder

Barn som vaccineras under sitt första levnadsår får eventuellt inte fullständigt skydd. Läkaren ger råd om ytterligare vaccindoser behövs.

Liksom för alla vacciner ger Priorix eventuellt inte fullständigt skydd hos alla vaccinerade.

Andra läkemedel och Priorix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (eller vacciner).

Priorix kan ges samtidigt som du eller ditt barn får andra rekommenderade vacciner som t.ex. difteri-, tetanus-, pertussis-, *Haemophilus influenzae* typ b-, oralt eller inaktiverat polio-, hepatit A- och B-vaccin, konjugatvaccin mot meningokocker serogrupp C, varicellavaccin samt 10-valent konjugatvaccin mot pneumokocker.

Injektionerna ska ges på olika injektionsställen. Din läkare kommer att ge dig råd.

Om vaccinerna inte ges samtidigt rekommenderas ett intervall på minst en månad mellan administrering av Priorix och andra levande försvagade vacciner.

Din läkare kan komma att skjuta upp vaccinationen med minst 3 månader om du eller ditt barn nyligen fått en blodtransfusion eller humana antikroppar (immunglobuliner).

Om tuberkulinprov ska utföras bör det göras antingen före, samtidigt eller tidigast 6 veckor efter vaccination med Priorix.

Graviditet, amning och fertilitet

Priorix ska inte ges till gravida kvinnor och graviditet ska undvikas under en månad efter vaccination. I händelse av oavsiktlig vaccination med Priorix av en gravid kvinna ska detta inte ge anledning till att avbryta graviditeten.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta vaccin.

Priorix innehåller sorbitol

Om din läkare har talat om för dig att du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan detta vaccin ges.

[Kompletteras nationellt]

3. Hur Priorix ges

Priorix injiceras under huden eller i en muskel.

Priorix är avsett för barn från 9 månaders ålder och uppåt, ungdomar och vuxna.

Läkaren bestämmer lämplig tidpunkt och antal injektioner som ges till dig eller ditt barn baserat på gällande officiella rekommendationer.

Vaccinet ska aldrig ges i en ven.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Vid kliniska studier med Priorix rapporterades följande biverkningar:

- ◆ Mycket vanliga (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser):
 - rodnad vid injektionsstället
 - feber 38 °C eller högre
- ◆ Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):
 - smärta och svullnad vid injektionsstället
 - feber över 39,5 °C
 - hudutslag
 - infektioner i övre luftvägarna
- ◆ Mindre vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser):
 - infektioner i mellanörat
 - svullna lymfkörtlar (körtlar i nacke, armhåla och ljumske)
 - aptitlöshet
 - oro
 - ihållande gråt
 - sömnlöshet (insomni)
 - röda, irriterade och rinnande ögon (konjunktivit)
 - bronkit
 - hosta
 - svullna öronspottkörtlar (körtlar i kinden)
 - diarré
 - kräkning
- ◆ Sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser):
 - kramper i samband med hög feber
 - allergiska reaktioner

Efter lansering av Priorix har vid några få tillfällen följande biverkningar rapporterats:

- smärta och inflammation i leder
- punktvisa småblödningar i huden eller lättare att få blåmärken än normalt på grund av minskat antal blodplättar
- plötsligt livshotande allergisk reaktion

- inflammation i hjärn- och ryggmärgshinnorna, hjärnan, ryggmärgen och perifera nerver, Guillain-Barrés syndrom (uppåtstigande förlamning som kan leda till andningsförlamning)
- Kawasakis syndrom (huvudsakliga tecken på sjukdomen är till exempel feber, hudutslag, svullna lymfkörtlar, inflammation och utslag på slemhinnorna i munnen och i halsen)
- erythema multiforme (symtom är röda, ofta kliande fläckar, som liknar mässlingsutslag, på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen)
- mässling- eller påssjukeliknande symtom
- lindrig mässling
- övergående smärtsam svullnad av testiklarna

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Priorix ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat.

Vaccinet ska injiceras omedelbart efter färdigställande. Om detta inte är möjligt ska det förvaras vid 2°C-8°C (i kylskåp) och användas inom 8 timmar efter färdigställande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

[Kompletteras nationellt]

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

<Se bilaga I – Kompletteras nationellt>

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig beredskap för medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

För att undvika inaktivering av de levande försvagade virus som finns i vaccinet ska alkohol och andra desinfektionsmedel avdunsta från huden före injektion.

Priorix får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

Spädningsvätskan och det färdigberedda vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar före administrering. Om sådana förändringar observeras ska vaccinet kasseras.

Vaccinet ska beredas genom att spädningsvätskan i ampullen tillförs injektionsflaskan med pulver. Efter att spädningsvätskan överförs till pulvret ska blandningen omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt.

Det färdigberedda vaccinet är en klar vätska som kan variera i färg från persikofärgad till rosa på grund av mindre pH-variationer. Detta är normalt och påverkar inte vaccinets effekt.

Injicera hela innehållet i injektionsflaskan.

Vaccinet ska injiceras omedelbart efter färdigställande. Om detta ej är möjligt ska det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) och användas inom 8 timmar efter upplösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt lokala anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

[Se bilaga I- Kompletteras nationellt]

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Priorix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Priorix
3. Hur Priorix används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Priorix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Priorix är och vad det används för

Priorix är ett vaccin som används till barn från 9 månader och uppåt, ungdomar och vuxna för att skydda mot mässling, påssjuka och röda hund.

Hur Priorix verkar

När en person vaccinerats med Priorix bildar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) antikroppar som skyddar personen från att bli infekterad av virus som orsakar mässling, påssjuka och röda hund.

Trots att Priorix innehåller levande virus är dessa virus för svaga för att orsaka mässling, påssjuka eller röda hund hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Priorix

Priorix ska inte ges

- om du eller ditt barn är allergiska mot något av innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om du eller ditt barn har en känd allergi mot neomycin (ett antibiotikum). Känd kontaktdermatit (hudutslag då huden kommer i direktkontakt med allergenet, till exempel neomycin) bör inte vara något problem, men tala med läkaren först.
- om du eller ditt barn har en svår infektion med hög feber. I dessa fall ska vaccinationen skjutas upp till efter tillfrisknande. En lättare infektion såsom en förkylning bör inte vara något problem, men tala med läkaren först.
- om du eller ditt barn har en sjukdom eller tar något läkemedel som försvagar immunsystemet så som t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS). Huruvida du eller ditt barn får vaccinet eller ej beror på immunförsvarets nivå.
- Priorix får inte ges till gravida kvinnor. Graviditet ska undvikas under en månad efter vaccination. Vid oavsiktlig vaccination av en gravid kvinna med Priorix bör detta inte ge anledning till att avbryta graviditeten.

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får Priorix: om du eller ditt barn har någon neurologisk sjukdom, feberkramper eller om någon annan i familjen haft kramper. Vid hög feber efter vaccinationen kontakta omedelbart din läkare för råd.
- om du eller ditt barn tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion mot äggprotein.
- om du eller ditt barn tidigare efter vaccination mot mässling, påssjuka eller röda hund fått en biverkning som gjorde det lättare att få blåmärken eller gav förlängd blödningstid (se avsnitt 4).
- om du eller ditt barn har försvagat immunförsvar (t.ex. på grund av en HIV-infektion. Du eller ditt barn ska övervakas noga eftersom svaret på vaccinet eventuellt inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdom (se avsnitt 2).

Om du eller ditt barn vaccineras inom 72 timmar efter kontakt med någon med mässling skyddar Priorix dig mot sjukdomen i viss utsträckning.

Barn under 12 månaders ålder

Barn som vaccineras under sitt första levnadsår får eventuellt inte fullständigt skydd. Läkaren ger råd om ytterligare vaccindoser behövs.

Liksom för alla vacciner ger Priorix eventuellt inte fullständigt skydd hos alla vaccinerade.

Andra läkemedel och Priorix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (eller vacciner).

Priorix kan ges samtidigt som du eller ditt barn får andra rekommenderade vacciner som t.ex. difteri-, tetanus-, pertussis-, *Haemophilus influenzae* typ b-, oralt eller inaktiverat polio-, hepatit A- och B-vaccin, konjugatvaccin mot meningokocker serogrupp C, varicellavaccin samt 10-valent konjugatvaccin mot pneumokocker.

Injektionerna ska ges på olika injektionsställen. Din läkare kommer att ge dig råd.

Om vaccinerna inte ges samtidigt rekommenderas ett intervall på minst en månad mellan administrering av Priorix och andra levande försvagade vacciner.

Din läkare kan komma att skjuta upp vaccinationen med minst 3 månader om du eller ditt barn nyligen fått en blodtransfusion eller humana antikroppar (immunglobuliner).

Om tuberkulinprov ska utföras bör det göras antingen före, samtidigt eller tidigast 6 veckor efter vaccination med Priorix.

Graviditet, amning och fertilitet

Priorix ska inte ges till gravida kvinnor och graviditet ska undvikas under en månad efter vaccination. I händelse av oavsiktlig vaccination med Priorix av en gravid kvinna ska detta inte ge anledning till att avbryta graviditeten.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta vaccin.

Priorix innehåller sorbitol

Om din läkare har talat om för dig att du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan detta vaccin ges.

[Kompletteras nationellt]

3. Hur Priorix ges

Priorix injiceras under huden eller i en muskel.

Priorix är avsett för barn från 9 månaders ålder och uppåt, ungdomar och vuxna. Läkaren bestämmer lämplig tidpunkt och antal injektioner som ges till dig eller ditt barn baserat på gällande officiella rekommendationer.

Vaccinet ska aldrig ges i en ven.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Vid kliniska studier med Priorix rapporterades följande biverkningar:

- ◆ Mycket vanliga (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser)
 - rodnad vid injektionsstället
 - feber 38 °C eller högre
- ◆ Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):
 - smärta och svullnad vid injektionsstället
 - feber över 39,5 °C
 - hudutslag
 - infektioner i övre luftvägarna
- ◆ Mindre vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser):
 - infektioner i mellanörat
 - svullna lymfkörtlar (körtlar i nacke, armhåla och ljumske)
 - aptitlöshet
 - oro
 - ihållande gråt
 - sömnlöshet (insomni)
 - röda, irriterade och rinnande ögon (konjunktivit)
 - bronkit
 - hosta
 - svullna öronspottkörtlar (körtlar i kinden)
 - diarré
 - kräkning
- ◆ Sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser):
 - kramper i samband med hög feber
 - allergiska reaktioner

Efter lansering av Priorix har vid några få tillfällen följande biverkningar rapporterats:

- smärta och inflammation i leder
- punktvisa småblödningar i huden eller lättare att få blåmärken än normalt på grund av minskat antal blodplättar
- plötsligt livshotande allergisk reaktion

- inflammation i hjärn- och ryggmärgshinnorna, hjärnan, ryggmärgen och perifera nerver, Guillain-Barrés syndrom (uppåtstigande förlamning som kan leda till andningsförlamning)
- Kawasakis syndrom (huvudsakliga tecken på sjukdomen är till exempel feber, hudutslag, svullna lymfkörtlar, inflammation och utslag på slemhinnorna i munnen och i halsen)
- erythema multiforme (symtom är röda, ofta kliande fläckar, som liknar mässlingsutslag, på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen)
- mässling- eller påssjukeliknande symtom
- lindrig mässling
- övergående smärtsam svullnad av testiklarna

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Priorix ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat.

Vaccinet ska injiceras omedelbart efter färdigställande. Om detta inte är möjligt ska det förvaras vid 2°C-8°C (i kylskåp) och användas inom 8 timmar efter färdigställande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

[Kompletteras nationellt]

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

<Se bilaga I- Kompletteras nationellt>

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig beredskap för medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

För att undvika inaktivering av de levande försvagade virus som finns i vaccinet ska alkohol och andra desinfektionsmedel avdunsta från huden före injektion.

Priorix får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

Spädningsvätskan och det färdigberedda vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar före administrering. Om sådana förändringar observeras ska vaccinet kasseras.

Vaccinet ska beredas genom att spädningsvätskan i den förfyllda sprutan tillförs injektionsflaskan med pulver. Efter att spädningsvätskan överförts till pulvret ska blandningen omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt.

Det färdigberedda vaccinet är en klar vätska som kan variera i färg från persikofärgad till rosa på grund av mindre pH-variationer. Detta är normalt och påverkar inte vaccinets effekt.

Injicera hela innehållet i injektionsflaskan.

Vaccinet ska injiceras omedelbart efter färdigställande. Om detta ej är möjligt ska det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) och användas inom 8 timmar efter upplösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt lokala anvisningar.