

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Priorix, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem
Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Morbillorum virus attenuatum ¹ (kmen Schwarz)	ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³
Parotitidis virus attenuatum ¹ (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)	ne méně než $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³
Rubeolae virus attenuatum ² (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³

¹ pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

² pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC- 5)

³ 50% infekční dávka tkáňové kultury

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.
Lyofilizát je bělavý až světle růžový prášek, rozpouštědlo je bezbarvý čirý roztok.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Priorix je určena k aktivní imunizaci dětí proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám od 15. měsíce života.

Za určitých okolností lékař může rozhodnout o očkování dítěte od věku 9 až 10 měsíců.

Poznámka: očkování vakcínou Priorix se má provádět na základě oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučuje se podat vždy plnou dávku vakcíny, tj. 0,5 ml. Může se podat v rámci základního očkování i jako posilovací dávka, a to podle doporučených schémat.

Způsob podání

Priorix se podává subkutánně. Může se však podat též intramuskulárně (viz bod 4.4).

Priorix nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.

4.3 Kontraindikace

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny odložena v případě závažného akutního horečnatého onemocnění. Přítomnost slabé infekce však není považována za kontraindikaci.

Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na neomycin. Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací. Alergie na vaječnou bílkovinu - viz bod 4.4.

Priorix se nemá podávat pacientům s nedostatečnou imunitní odpovědí, tj. pacientům s primární nebo sekundární imunodeficiencí.

Očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám HIV infikovaných dětí musí ošetřující lékař řádně zvážit.

Priorix se nesmí aplikovat v průběhu těhotenství. Otěhotnění do tří měsíců po očkování je nežádoucí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

U dětí očkováných v prvním roce života nemusí dojít k odpovídající imunitní odpovědi vůči spalničkové složce vakcíny, protože u nich přetrvávají mateřské protilátky. V případě, že epidemiologická situace vyžaduje, aby děti byly očkovány v průběhu prvního roku života, doporučuje se podat druhou dávku vakcíny Priorix přednostně 3 měsíce po první dávce. Za žádných okolností nesmí být interval mezi dávkami kratší než 4 týdny.

Priorix se má podávat s opatrností osobám s onemocněním centrálního nervového systému (CNS), náchylným k febrilním křečím nebo osobám, u nichž v rodinné anamnéze jsou uvedeny křeče.

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktického šoku okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Viry spalniček a příušnic se získávají reprodukcí na kulturách buněk kuřecích embryí a mohou obsahovat stopy vaječných bílkovin. U jedinců, kteří mají v anamnéze výskyt anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných bezprostředních reakcí (například generalizovaný výskyt kopřivky, otok úst a krku, potíže s dýcháním, hypotenzi nebo šok) následujících po konzumaci vajíčka, může být po očkování zvýšené riziko výskytu bezprostředních reakcí z přecitlivělosti, i když k těmto typům reakcí dochází velmi vzácně. Jedinci, u nichž došlo po konzumaci vajíčka k anafylaktické reakci, musí být očkováni

s výjimečnou opatrností a lékař musí mít k dispozici prostředky ke zvládnutí anafylaxe, pokud by k ní došlo.

Pokud Priorix a ostatní živé atenuované vakcíny nelze podat současně, musí být mezi aplikací vakcín dodržen interval alespoň 1 měsíce.

Přenos infekce spalniček ani příušnic z očkovaných jedinců na vnímavé osoby nebyl zaznamenán. Je známo, že mezi 7 až 28 dnem po očkování dochází k faryngeální exkreci viru zarděnek s maximem okolo 11. dne. Dosud však nebyla zaznamenána nákaza zarděnkami, která by byla způsobená takto vylučovaným virem.

Údaje z klinických zkoušek ukazují, že po intramuskulární aplikaci jsou podobné poměry sérokonverze na všechny tři složky vakcíny jako po subkutánní aplikaci. Titry protilátek vůči příušnicím a zarděnkám mohou být nižší.

Priorix obsahuje malé množství neomycinu, proto musí být vakcína podávána jedincům se známou přecitlivělostí na neomycin opatrně (viz 4.3).

PRIORIX NESMÍ BÝT V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ PODÁN INTRAVENÓZNĚ.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě, že se očkovaný jedinec má podrobit tuberkulinovému testu, měl by se test provést před nebo současně s aplikací vakcíny Priorix, protože živý virus spalniček (a zřejmě i příušnic) může způsobit dočasný pokles citlivosti kožního tuberkulinového testu. Dočasné snížení citlivosti trvá 4 až 6 týdnů. Po tuto dobu se nemá tuberkulinový test provádět, protože by se mohly získat falešné negativní výsledky.

Kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám se mohou současně podávat s jinými vakcínami podle místních doporučení, pokud jsou aplikovány do různých míst.

Pokud Priorix a ostatní živé atenuované vakcíny nelze podat současně, musí být mezi aplikací vakcín dodržen interval alespoň 1 měsíců (viz bod 4.4).

Očkování jedinců, kterým byla podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny, by se mělo odložit nejméně o 3 měsíce, protože příjmem pasivních protilátek proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám se zvyšuje pravděpodobnost selhání vakcinace.

Priorix lze použít k přeočkování i těch osob, které byly předtím očkovány jinými vakcínami proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

4.6 Fertility, těhotenství a kojení

Těhotenství

Těhotenství je kontraindikací pro očkování vakcínou Priorix, nežádoucí je i otěhotnění v průběhu 3 měsíců po očkování.

Kojení

O očkování kojících matek není dostatečné množství údajů, proto by se v případě nutnosti očkování kojících matek měl zvážit prospěch očkování oproti riziku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Priorix nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám odpovídají nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání monovalentních vakcín samotných nebo v kombinaci.

V kontrolovaných klinických studiích byly aktivně monitorovány příznaky a symptomy, které se vyskytly až do 42 dní po očkování. Očkovaní jedinci byli požádáni, aby během této doby hlásili jakoukoli klinickou příhodu. Pozorované nežádoucí účinky jsou uvedeny dále.

Výčet nežádoucích účinků uvedený níže je podložen údaji získanými přibližně od 12 000 subjektů, kterým byla v rámci klinických studií podána vakcína Priorix.

Frekvence jsou vyjádřeny takto:

Velmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Méně časté:	≥ 1/1000 až < 1/100
Vzácné:	≥ 1/10000 až < 1/1000
Velmi vzácné:	< 1/10000

Infekce a zamoření

Časté: infekce horních cest dýchacích

Méně časté: otitis media

Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté: lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému

Vzácné: alergické reakce

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: anorexie

Psychiatrické poruchy

Méně časté: nervozita, abnormální pláč, nespavost

Poruchy nervového systému

Vzácné: febrilní křeče

Poruchy oka

Méně časté: konjunktivitida

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: bronchitida, kašel

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: otok příušnice, průjem, zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: zarudnutí v místě vpichu, horečka ≥ 38°C (měřeno rektálně) nebo ≥ 37,5°C (měřeno axilárně/perorálně)

Časté: bolest a otok v místě vpichu, horečka > 39,5°C (měřeno rektálně) nebo > 39°C (měřeno axilárně/perorálně)

Vzácné: malátnost

Frekvence výskytu nežádoucích účinků byla po podání první a druhé dávky vakcíny podobná. Výjimkou byla jen bolest v místě vpichu vakcíny, která se vyskytovala „Často“ po první dávce vakcíny, zatímco po druhé dávce se vyskytovala „Velmi často“.

Během postmarketingového sledování bezpečnosti vakcíny byly v časové souvislosti s očkováním vakcínou Priorix hlášeny následující nežádoucí účinky:

Infekce a zamoření

Meningitida, Kawasakiho syndrom

Poruchy krve a lymfatického systému

Trombocytopenie, trombocytopenická purpura

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce

Poruchy nervového systému

Transverzní myelitida, Guillain Barréův syndrom, periferní neuritida, encefalitida*

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Erythema multiforme

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Artralgie, artritida.

* Výskyt encefalitidy byl hlášen s frekvencí menší než 1 na 10 milionů dávek vakcíny. Riziko vzniku encefalitidy po podání vakcíny je daleko nižší než riziko encefalitidy způsobené infekcí přírodními viry (viry spalniček: 1 na 1000 až 2000 případů; viry zarděnek: přibližně 1 na 6000 případů).

Ve vzácných případech nelze vyloučit výskyt onemocnění podobného příušnicím se zkrácenou inkubační dobou. Izolovaně byly po očkování kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám hlášeny případy výskytu přechodného bolestivého otoku varlat.

Ve vzácných případech byly po očkování vakcínou Priorix hlášeny symptomy podobné spalničkám.

Náhodná intravaskulární aplikace může vést k velmi vážným reakcím či dokonce k šoku. Bezprostřední opatření záleží na vážnosti reakce (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Během postmarketingového sledování bezpečnosti vakcíny byly hlášeny případy předávkování (podání až dvojnásobné dávky). Po předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: virové vakcíny.
ATC kód: J07BD52.

V klinických studiích bylo prokázáno, že vakcína Priorix je vysoce imunogenní:

Při očkování séronegativních jedinců byly protilátky proti spalničkám prokázány u 98,0 %, protilátky proti příušnicím u 96,1 % a protilátky proti zarděnkám u 99,3 % očkovaných.

Imunitní odpověď na očkování proti spalničkám a příušnicím byl přibližně optimální u kojenců ve věku 9 až 10 měsíců. Poměr sérokonverze po očkování proti spalničkám byl 94,4 % a po očkování proti příušnicím byl 92,0 %. K dosažení optimální imunitní odpovědi by druhá dávka vakcíny Priorix měla být podána přednostně v intervalu 3 měsíců. Poměr sérokonverze hlášené po druhé dávce byl 100 % po očkování proti spalničkám a 99,2 % po očkování proti příušnicím.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuvádí se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podávání na zvířatech neodhalily žádnou lokální nebo systémovou toxicitu vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

aminokyseliny, laktosa, mannitol, neomycin-sulfát, sorbitol.

Rozpouštědlo

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici studie zabývající se kompatibilitou, nesmí být vakcína Priorix míchána s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Vakcína se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat při 2°C - 8°C a použít nejdéle do 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při 2°C až 8 °C (v chladničce).

Nesmí zmrznout.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doporučené podmínky pro uchovávání musí být respektovány i během transportu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lyofilizát je ve skleněné lahvičce opatřené pryžovou zátkou, kovovým uzávěrem a plastickým krytem, rozpouštědlo je v ampuli nebo v naplněné injekční stříkačce s „back stop“ systémem. Lyofilizát, rozpouštědlo a 2 přiložené injekční jehly v plastovém krytu, výlisek z umělé hmoty. Příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Lahvičky, ampule a stříkačky jsou vyrobeny z neutrálního skla typu I, splňují požadavky Evropského lékopisu.

Velikost balení:

1 x lahvička s lyofilizátem + 1 x 0,5 ml sol.

10 x lahvička s lyofilizátem + 10 x 0,5 ml sol.

25 x lahvička s lyofilizátem + 25 x 0,5 ml sol.

100 x lahvička s lyofilizátem + 100 x 0,5 ml sol.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před použitím opticky zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovují, je nutné rozpouštědlo nebo rekonstituovanou vakcínu vyřadit.

Vakcína musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpouštědla z ampule nebo z naplněné injekční stříkačky do lahvičky s práškem. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

Aplikuje se plná dávka vakcíny.

Před aplikací je nutné vyčkat do zaschnutí dezinfekčního prostředku, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů ve vakcíně.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart, Belgie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/739/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.11.1999/13.1.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

31.8.2011