

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Приорикс – Прах и разтворител за инжекционен разтвор
Priorix – Powder and solvent for solution for injection

ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)
Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Жив атенюиран морбилен вирус¹ (щам Schwarz)
(*Live attenuated measles virus¹ (Schwarz strain)*)

не по-малко от $10^{3.0}$ CCID₅₀³

Жив атенюиран паротитен вирус¹
(щам RIT 4385, получен от щам Jeryl Lynn)
(*Live attenuated mumps virus¹*
(*RIT 4385 strain, derived from Jeryl Lynn strain*))

не по-малко от $10^{3.7}$ CCID₅₀³

Жив атенюиран рубеолен вирус² (щам Wistar RA 27/3)
(*Live attenuated rubella virus² (Wistar RA 27/3 strain)*)

не по-малко от $10^{3.0}$ CCID₅₀³

¹ произведен в пилешки ембрионални клетки

² произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

³ CCID₅₀ – клетъчно-културелни инфекциозни дози 50%

Тази ваксина съдържа незначително количество неомицин. Вижте точка 4.3.

Помощни вещества с известно действие

Ваксината съдържа 9 mg сорбитол, 6,5 нанограма парааминобензоена киселина, 334 микрограма фенилаланин, 0,65 микрограма полисорбат 80 (E 433) и 407 микрограма пролин на доза (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Преди разтавяне прахът представлява белезникава до леко розово оцветена компактна маса, част от която може да е жълтеникава до леко оранжева.

Разтворителят е бистър безцветен разтвор.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9800351
Разрешение №	72010 / 19-05-2026
BG/MA/MP -	
Добрение №	



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Приорикс е показан за активна имунизация на деца на 9-месечна възраст и повече, юноши и възрастни срещу морбили, паротит и рубеола.

За употребата при деца на възраст между 9 и 12 месеца, вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употребата на Приорикс трябва да се основава на официалните препоръки.

Лица на възраст 12 месеца или повече

Дозата е 0,5 ml. Втора доза трябва да се приложи съгласно официалните препоръки.

Приорикс може да се приложи на лица, които са ваксинирани в миналото с друга моновалентна или комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

Кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца

При кърмачета на възраст под 1 година ваксината може да не предизвика достатъчен имунен отговор. В случай че епидемиологичната обстановка налага ваксиниране на кърмачета през първата година от живота (напр. епидемичен взрив или пътуване в ендемични райони), трябва да се приложи втора доза Приорикс през втората година от живота, за предпочитане до три месеца след първата доза. При никакви обстоятелства интервалът между дозите не трябва да бъде по-малък от четири седмици (вж. точки 4.4 и 5.1).

Кърмачета на възраст под 9 месеца

Безопасността и ефикасността на Приорикс при кърмачета на възраст под 9 месеца не е установена.

Начин на приложение

Приорикс е за подкожно инжектиране, въпреки че може да бъде приложен и чрез интрамускулна инжекция в делтоидната област или в антеролатералната област на бедрото (вижте точки 4.4 и 5.1).

При пациенти с тромбоцитопения или нарушение на кръвосъсирването е за предпочитане ваксината да бъде приложена подкожно (вижте точка 4.4).

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към неомидин. Анамнез за контактен дерматит към неомидин не е противопоказание. За реакции на свръхчувствителност към яйчни протеини, вижте точка 4.4.

Провеждащо се или неотдавнашно имуносупресивно лечение (включително такова с високи дози кортикостероиди). Приорикс не е противопоказан при лица, на които кортикостероиди се прилагат локално или в ниски дози парентерално (напр. за профилактика на астма или заместителна терапия) (вж. точка 4.4).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунодефицит, например тежък комбиниран имунодефицит, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12-месечна възраст: CD4+ < 25%; деца на възраст 12 – 35 месеца: CD4+ < 20%; деца на възраст 36 – 59 месеца: CD4+ < 15% (вж. точка 4.4).

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Както при другите ваксини, приложението на Приорикс трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция, като простуда, не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за съответно медицинско лечение и наблюдение, в случаи на рядка анафилактична реакция след приложението на ваксината.

Алкохолът и другите дезинфекционни средства трябва да се оставят да се изпарят от кожата преди инжектирането на ваксината, тъй като те могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината.

През първата година от живота кърмачетата може да не реагират достатъчно към съставките на ваксината поради възможно взаимодействие с майчините антитела (вж. точки 4.2 и 5.1).

Съответното внимание трябва да се прояви при приложение на Приорикс при лица с нарушения на централната нервна система (ЦНС), предразположение към фебрилни гърчове или фамилен анамнез за гърчове. Ваксинираните с анамнез за фебрилни гърчове трябва да бъдат внимателно проследявани.

Морбилната и паротитната съставки на ваксината са произведени в пилешки ембрионални клетъчни култури и затова може да съдържат следи от яйчен протеин. Лицата с анамнез за анафилактична, анафилактоидна или други реакции от бърз тип след прием на яйца (напр.



генерализирана уртикария, подуване на устата и гърлото, затруднено дишане, хипотония или шок) може да са с повишен риск от развитие на реакция на свръхчувствителност от бърз тип след ваксинация, въпреки че тези типове реакции се наблюдават много рядко. Лицата, които са преживели анафилаксия след прием на яйца, трябва да бъдат ваксинирани с изключително внимание и само при наличие на възможност за незабавно адекватно лечение на анафилаксия в случай на поява на такава реакция.

Чрез ваксинация до 72 часа след експозиция при контакт с морбили, може да се постигне ограничена защита срещу морбили.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

Както при другите ваксини, защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

ПРИОРИКС НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ВЪТРЕСЪДОВО ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

Тромбоцитопения

При лица, при които след първата доза е настъпила тромбоцитопения, са съобщени случаи на влошаване на тромбоцитопенията и случаи на повторна поява на тромбоцитопения след ваксинация с живи ваксини срещу морбили, паротит и рубеола (МПР). Свързаната с МПР тромбоцитопения е рядка и в повечето случаи самоограничаваща се. При пациенти със съществуваща тромбоцитопения или с анамнеза за тромбоцитопения, настъпила след ваксинация срещу морбили, паротит или рубеола, трябва внимателно да се прецени съотношението риск-полза от прилагането на Приорикс. Тези пациенти трябва да бъдат ваксинирани с повишено внимание и за предпочитане чрез подкожно инжектиране на ваксината.

Имунокомпрометирани пациенти

Може да се обмисли ваксиниране на пациенти с някои определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с безсимптомна HIV инфекция, дефицит на подкласове IgG, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

При имунокомпрометирани пациенти без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3) може да няма толкова добър отговор, колкото при имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с морбили, паротит или рубеола въпреки подходящо приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на морбили, паротит и рубеола.

Поради възможния риск от по-слаб отговор към ваксината и/или дисеминирани заболявания трябва да се има предвид необходимият интервал между ваксинацията с Приорикс и имunosупресивното лечение (вж. точка 4.3).



Предаване

Не е документирано предаване на вирусите на морбили и паротит от ваксинирани на възприемчиви контактни. Известно е, че между 7-ия и 28-ия ден след ваксинацията се осъществява фарингеална екскреция на вирусите на рубеола и морбили, с пик на екскреция около 11-ия ден. Няма обаче данни тези екскретирани ваксинални вируси да се предават на възприемчиви контактни.

Документирано е предаване на рубеолен ваксинален вирус на кърмачета чрез кърмата, както и трансплацентарно предаване, без клинични признаци на заболяване.

Помощни вещества с известно действие

Ваксината съдържа 9 mg сорбитол на доза.

Ваксината съдържа парааминобензоена киселина. Тя може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазм.

Ваксината съдържа 334 микрограма фенилаланин на доза. Фенилаланинът може да е вреден за лица с фенилкетонурия (ФКУ).

Ваксината съдържа 0,65 микрограма полисорбат 80 на доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

Ваксината съдържа 407 микрограма пролин на доза. Пролин може да бъде вреден за пациенти с хиперпролинемия.

Ваксината съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ваксината съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В клинични проучвания е установено, че Приорикс може да се прилага едновременно с която и да е от следните моновалентни или комбинирани ваксини [включително шествалентни ваксини (ДТКаХепБПиХИБ, ДТРа-НВВ-IPV/Hib)]: ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна) (ДТКа), ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна) с намалено антигенно съдържание (Тдка), ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (ХИБ), инактивирана ваксина срещу полиомиелит (Пи), ваксина срещу хепатит В (ХепВ), ваксина срещу хепатит А (HAV), ваксина срещу менингококи серогрупа В (MenB), конюгатна ваксина срещу менингококи серогрупа С (MenC), конюгатна ваксина срещу менингококи серогрупи А, С, W-135 и Y (MenACWY), ваксина срещу варицела (VZV), перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) и пневмококова конюгатна ваксина, в съответствие с местните препоръки.

Поради увеличен риск от висока температура, болезненост на мястото на инжектиране, промени в хранителните навици и раздразнителност при едновременното прилагане на Бексеро (Bexsero) с комбинирана ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (MMR-V), може вместо едновременна ваксинация да се обмисли отделна ваксинация с Приорикс, когато е възможно.

Няма данни в подкрепа на употребата на Приорикс с други ваксини освен горепосочените.

Ако Приорикс се прилага по едно и също време с друга инжекционна ваксина, ваксините винаги трябва да се прилагат на различни инжекционни места.

Ако не могат да се приложат едновременно, се препоръчва да се спазва интервал не по-малък от един месец между прилагането на Приорикс и другите живи атенюирани ваксини.



Ако трябва да се направи туберкулинов тест, той трябва да се проведе преди или едновременно с ваксинацията, тъй като е докладвано, че комбинирани ваксини срещу морбили, паротит и рубеола могат да доведат до временно потискане на кожната туберкулинова чувствителност. Тъй като тази анергия може да продължи максимум до 6 седмици, туберкулинов тест не трябва да се провежда през този период от време след ваксинацията, за да се избегнат фалшиво отрицателни резултати.

При лица, на които са приложени човешки гама-глобулини или е направено кръвопреливане, ваксинацията трябва да бъде отложена за три месеца или повече (до 11 месеца), в зависимост от приложената доза на човешкия глобулин, поради вероятност от неуспех на ваксината, дължащ се на пасивно придобитите антитела срещу морбили, паротит и рубеола.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не е извършвана оценка на Приорикс в проучвания за фертилитета.

Бременност

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с Приорикс.

Не са провеждани проучвания с Приорикс при бременни жени.

При преглед на данните за повече от 3500 възприемчиви към рубеола жени, които са били в ранните стадии на бременността, без това да е известно в момента на ваксинацията с ваксина, съдържаща рубеолна съставка, няма съобщени случаи на синдром на вродена рубеола. При последващо постмаркетингово наблюдение е установен синдром на вродена рубеола, свързан с ваксинален рубеолен щам (Wistar RA 27/3), след неволно ваксиниране на бременна жена с ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

Не са документирани увреждания на плода, когато ваксини срещу морбили или паротит са прилагани на бременни жени.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

Кърмене

Опитът с Приорикс по време на кърмене е ограничен. Проучванията показват, че кърмещи жени, ваксинирани след раждането с живи атенюирани ваксини срещу рубеола, може да секретират вируса в кърмата и да го предават на кърмените кърмачета без никакви признаци на симптоматично заболяване. Само в случай че е потвърдено или се подозира, че детето е с имунен дефицит, трябва да се преценят рисковете и ползите от ваксинирането на майката (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приорикс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Представеният по-долу профил на безопасност се основава на общо около 12 000 лица, на които е приложен Приорикс по време на клиничните изпитвания.

Нежеланите реакции, които може да настъпят след употребата на комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, съответстват на тези, наблюдавани след приложението на моновалентните ваксини самостоятелно или в комбинация.

В контролирани клинични проучвания е извършвано активно наблюдение на признаци и симптоми в 42-дневен период на проследяване. На ваксинираните са дадени указания да съобщават всички клинични събития в периода на проучването.

Най-честите нежелани реакции след прилагане на Приорикс са зачервяване на мястото на инжектиране и повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата).

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщаваните нежелани реакции са изброени съгласно следната категоризация по честота:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

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

Данни от клинични изпитвания

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Чести	инфекция на горните дихателни пътища
	Нечести	отит на средното ухо
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	лимфаденопатия
Нарушения на имунната система	Редки	алергични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	Нечести	анорексия
Психични нарушения	Нечести	нервност, необичаен плач, безсъние
Нарушения на нервната система	Редки	фебрилни гърчове
Нарушения на очите	Нечести	конюнктивит



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	бронхит, кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	уголемяване на паротидна жлеза(и), диария, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	обрив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	зачервяване на мястото на инжектиране, повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата)
	Чести	болка и подуване на мястото на инжектиране, повишена температура $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $> 39^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата)

Като цяло нежеланите реакции след първата и след втората доза ваксина са в една и съща категория по честота. Изключение прави болката на мястото на инжектиране, която е „Честа“ след първата доза ваксина и „Много честа“ след втората доза.

Постмаркетингови данни

Следващите по-долу нежелани реакции са установени в редки случаи по време на постмаркетинговото наблюдение. Тъй като те са съобщавани доброволно от популация с неизвестна големина, не може да се даде вярна оценка на честотата им.

Системо-органен клас	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Менингит, морбили-подобен синдром, паротитоподобен синдром (включително орхит, епидидимит и паротит)
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура
Нарушения на имунната система:	Анафилактични реакции
Нарушения на нервната система	Енцефалит*, церебелит, симптоми, подобни на церебелит (включително преходно нарушение на походката и преходна атаксия), синдром на Guillain-Barré, трансверзален миелит, периферен неврит
Съдови нарушения	Васкулит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Еритема мултиформе
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия, артрит

* Енцефалит е съобщаван с честота под 1 на 10 милиона дози. Рискът от енцефалит след приложение на ваксината е много по-малък от риска от енцефалит при действително заболяване



(морбили: 1 на 1000 до 2000 случаи; паротит: 2-4 на 1000 случаи; рубеола: приблизително 1 на 6000 случаи).

Случайното вътресъдово приложение на продукта може да доведе до поява на тежки реакции или дори до шок. Наложителни са спешни мерки, в зависимост от тежестта на реакцията (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

По време на постмаркетинговото наблюдение са съобщени случаи на предозиране (до 2 пъти над препоръчаната доза). Няма свързани с предозирането нежелани реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

Имунен отговор при деца на 12 месеца и повече

В клинични проучвания при деца на възраст от 12 месеца до 2 години е доказана висока имуногенност на Приорикс.

Ваксинацията с една доза Приорикс индуцира антитела срещу морбили при 98,1%, срещу паротит при 94,4% и срещу рубеола при 100% от ваксинираните, които са серонегативни преди ваксинацията.

Две години след първичната ваксинация нивата на сероконверсия са 93,4% за морбили, 94,4% за паротит и 100% за рубеола.

Въпреки че няма данни относно протективната ефикасност на Приорикс, имуногенността се приема като показател за протективна ефикасност. Данните от някои проучвания обаче сочат, че ефективността срещу паротит може да е по-ниска от наблюдаваните нива на сероконверсия за паротит.

Имунен отговор при деца на възраст от 9 до 10 месеца

В едно клинично изпитване са включени 300 здрави деца на възраст от 9 до 10 месеца при



прилагането на първата доза ваксина. На 147 от тях Приорикс е приложен едновременно с Varilrix. Нивата на сероконверсия за морбили, паротит и рубеола са съответно 92,6%, 91,5% и 100%. Докладваните нива на сероконверсия след втората доза, приложена 3 месеца след първата доза, са 100% за морбили, 99,2% за паротит и 100% за рубеола. Следователно, за да се осигурят оптимални имунни отговори, трябва да се приложи втора доза Приорикс до три месеца след първата.

Юноши и възрастни

Безопасността и имуногенността на Приорикс при юноши и възрастни не са специално проучвани при клинични изпитвания.

Интрамускулно приложение

Приорикс е прилаган интрамускулно на ограничен брой лица в клинични изпитвания. Нивата на сероконверсия към трите съставки са сравними с наблюдаваните след подкожно приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетиката на ваксините не се изисква.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на основните проучвания за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Аминокиселини (включително фенилаланин и пролин)

Лактоза (безводна)

Манитол (Е 421)

Сорбитол (Е 420)

Среда 199 (съдържа фенилаланин, парааминобензоена киселина, полисорбат 80 (Е 433), пролин, натрий и калий)

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.



След разтваряне ваксината трябва да се използва веднага. Ако това не е възможно, трябва да се съхранява при 2 °С – 8 °С и да се използва до 8 часа след разтварянето.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 °С – 8 °С).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Приорикс се състои от:

- прах за 1 доза във флакон (от стъкло тип I) с гумена запушалка (от бутилова гума),
- разтворител за 1 доза в ампула (от стъкло тип I).

Запушалката на флакона е произведена от синтетична гума.

Опаковка по 100.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди разтваряне и преди приложение разтворителят и разтворената ваксина трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или отклонения от нормалния външен вид. В случай че се наблюдава някое от двете, не използвайте разтворителя или разтворената ваксина.

Поради малки колебания в рН цветът на разтворената ваксина може да варира – от бистра оранжево-розова до цикламено оцветена, без това да се отразява на активността ѝ.

Ваксината трябва да се разтвори чрез добавяне на цялото съдържание на доставената ампула с разтворител към флакона, съдържащ праха, като се използва подходяща игла (21G до 25G).

Разклатете добре до пълното разтваряне на праха в разтворителя.

Използвайте ваксината веднага след разтварянето.

Изтеглете цялото съдържание на флакона.

За прилагането на ваксината трябва да се използва нова игла.

Трябва да се избягва контакт с дезинфектанти (вж. точка 4.4).

Изхвърляне:

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 9800351

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 5 ноември 1998 г.
Дата на последно подновяване: 18 септември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2026



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Приорикс – Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Priorix – Powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe

ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)
Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Жив атенюиран морбилен вирус¹ (щам Schwarz)
(Live attenuated measles virus¹ (Schwarz strain))

Жив атенюиран паротитен вирус¹
(щам RIT 4385, получен от щам Jeryl Lynn)
(Live attenuated mumps virus¹
(RIT 4385 strain, derived from Jeryl Lynn strain))

Жив атенюиран рубеолен вирус² (щам Wistar RA 27/3)
(Live attenuated rubella virus² (Wistar RA 27/3 strain))

¹ произведен в пилешки ембрионални клетки

² произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

³ CCID₅₀ – клетъчно-културелни инфекциозни дози 50%

не по-малко от 10^{3,0} CCID₅₀³

не по-малко от 10^{3,7} CCID₅₀³

не по-малко от 10^{3,0} CCID₅₀³

Този ваксина съдържа незначително количество неомицин. Вижте точка 4.3.

Помощни вещества с известно действие

Ваксината съдържа 9 mg сорбитол, 6,5 нанограма парааминобензоена киселина, 334 микрограма фенилаланин, 0,65 микрограма полисорбат 80 (E 433) и 407 микрограма пролин на доза (вж. точка 4.4).

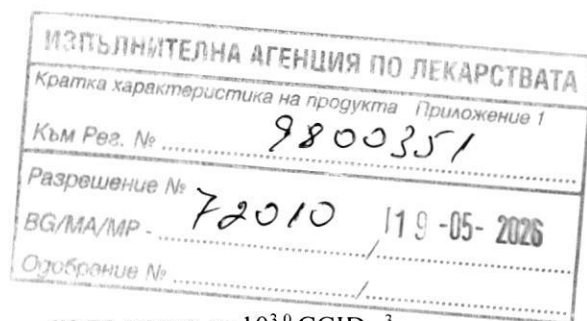
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Преди разтавяне прахът представлява белезникава до леко розово оцветена компактна маса, част от която може да е жълтеникава до леко оранжева.

Разтворителят е бистър безцветен разтвор.



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Приорикс е показан за активна имунизация на деца на 9-месечна възраст и повече, юноши и възрастни срещу морбили, паротит и рубеола.

За употребата при деца на възраст между 9 и 12 месеца, вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употребата на Приорикс трябва да се основава на официалните препоръки.

Лица на възраст 12 месеца или повече

Дозата е 0,5 ml. Втора доза трябва да се приложи съгласно официалните препоръки.

Приорикс може да се приложи на лица, които са ваксинирани в миналото с друга моновалентна или комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

Кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца

При кърмачета на възраст под 1 година ваксината може да не предизвика достатъчен имунен отговор. В случай че епидемиологичната обстановка налага ваксиниране на кърмачета през първата година от живота (напр. епидемичен взрив или пътуване в ендемични райони), трябва да се приложи втора доза Приорикс през втората година от живота, за предпочитане до три месеца след първата доза. При никакви обстоятелства интервалът между дозите не трябва да бъде по-малък от четири седмици (вж. точки 4.4 и 5.1).

Кърмачета на възраст под 9 месеца

Безопасността и ефикасността на Приорикс при кърмачета на възраст под 9 месеца не е установена.

Начин на приложение

Приорикс е за подкожно инжектиране, въпреки че може да бъде приложен и чрез интрамускулна инжекция в делтоидната област или в антеролатералната област на бедрото (вижте точки 4.4 и 5.1).

При пациенти с тромбоцитопения или нарушение на кръвосъсирването е за предпочитане ваксината да бъде приложена подкожно (вижте точка 4.4).

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към неомицин. Анамнеза за контактен дерматит към неомицин не е противопоказание. За реакции на свръхчувствителност към яйчни протеини, вижте точка 4.4.



Провеждащо се или неотдавнашно имunosупресивно лечение (включително такова с високи дози кортикостероиди). Приорикс не е противопоказан при лица, на които кортикостероиди се прилагат локално или в ниски дози парентерално (напр. за профилактика на астма или заместителна терапия) (вж. точка 4.4).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунодефицит, например тежък комбиниран имунодефицит, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12-месечна възраст: CD4+ < 25%; деца на възраст 12 – 35 месеца: CD4+ < 20%; деца на възраст 36 – 59 месеца: CD4+ < 15% (вж. точка 4.4).

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Както при другите ваксини, приложението на Приорикс трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция, като простуда, не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за съответно медицинско лечение и наблюдение, в случаи на рядка анафилактична реакция след приложението на ваксината.

Алкохолът и другите дезинфекционни средства трябва да се оставят да се изпарят от кожата преди инжектирането на ваксината, тъй като те могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината.

През първата година от живота кърмачетата може да не реагират достатъчно към съставките на ваксината поради възможно взаимодействие с майчините антитела (вж. точки 4.2 и 5.1).

Съответното внимание трябва да се прояви при приложение на Приорикс при лица с нарушения на централната нервна система (ЦНС), предразположение към фебрилни гърчове или фамилна анамнеза за гърчове. Ваксинираните с анамнеза за фебрилни гърчове трябва да бъдат внимателно проследявани.

Морбилната и паротитната съставки на ваксината са произведени в пилешки ембрионални клетъчни култури и затова може да съдържат следи от яйчен протеин. Лицата с анамнеза за анафилактична, анафилактоидна или други реакции от бърз тип след прием на яйца (напр. генерализирана уртикария, подуване на устата и гърлото, затруднено дишане, хипотония или шок) може да са с повишен риск от развитие на реакция на свръхчувствителност от бърз тип след ваксинация, въпреки че тези типове реакции се наблюдават много рядко. Лицата, които са преживели анафилаксия след прием на яйца, трябва да бъдат ваксинирани с изключително внимание и само при наличие на възможност за незабавно адекватно лечение на анафилаксия в случай на поява на такава реакция.



Чрез ваксинация до 72 часа след експозиция при контакт с морбили, може да се постигне ограничена защита срещу морбили.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

Както при другите ваксини, защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

ПРИОРИКС НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ВЪТРЕСЪДОВО ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

Тромбоцитопения

При лица, при които след първата доза е настъпила тромбоцитопения, са съобщени случаи на влошаване на тромбоцитопенията и случаи на повторна поява на тромбоцитопения след ваксинация с живи ваксини срещу морбили, паротит и рубеола (МПР). Свързаната с МПР тромбоцитопения е рядка и в повечето случаи самоограничаваща се. При пациенти със съществуваща тромбоцитопения или с анамнеза за тромбоцитопения, настъпила след ваксинация срещу морбили, паротит или рубеола, трябва внимателно да се прецени съотношението риск-полза от прилагането на Приорикс. Тези пациенти трябва да бъдат ваксинирани с повишено внимание и за предпочитане чрез подкожно инжектиране на ваксината.

Имунокомпрометирани пациенти

Може да се обмисли ваксиниране на пациенти с някои определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с безсимптомна HIV инфекция, дефицит на подкласове IgG, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

При имунокомпрометирани пациенти без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3) може да няма толкова добър отговор, колкото при имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с морбили, паротит или рубеола въпреки подходящо приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на морбили, паротит и рубеола.

Поради възможния риск от по-слаб отговор към ваксината и/или дисеминирани заболявания трябва да се има предвид необходимият интервал между ваксинацията с Приорикс и имunosупресивното лечение (вж. точка 4.3).

Предаване

Не е документирано предаване на вирусите на морбили и паротит от ваксинирани на възприемчиви контактни. Известно е, че между 7-ия и 28-ия ден след ваксинацията се осъществява фарингеална екскреция на вирусите на рубеола и морбили, с пик на екскреция около 11-ия ден. Няма обаче данни тези екскретирани ваксинални вируси да се предават на възприемчиви контактни.

Документирано е предаване на рубеолен ваксинален вирус на кърмачета чрез кърмата, както и трансплацентарно предаване, без клинични признаци на заболяване.

Помощни вещества с известно действие

Ваксината съдържа 9 mg сорбитол на доза.



Ваксината съдържа парааминобензоена киселина. Тя може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазм.

Ваксината съдържа 334 микрограма фенилаланин на доза. Фенилаланинът може да е вреден за лица с фенилкетонурия (ФКУ).

Ваксината съдържа 0,65 микрограма полисорбат 80 на доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

Ваксината съдържа 407 микрограма пролин на доза. Пролин може да бъде вреден за пациенти с хиперпролинемия.

Ваксината съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ваксината съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В клинични проучвания е установено, че Приорикс може да се прилага едновременно с която и да е от следните моновалентни или комбинирани ваксини [включително шествалентни ваксини (ДТКаХепБПиХИБ, ДТРа-НВВ-IPV/Hib)]: ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна) (ДТКа), ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна) с намалено антигенно съдържание (Тдка), ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (ХИБ), инактивирана ваксина срещу полиомиелит (Пи), ваксина срещу хепатит В (ХепВ), ваксина срещу хепатит А (HAV), ваксина срещу менингококи серогрупа В (MenB), конюгатна ваксина срещу менингококи серогрупа С (MenC), конюгатна ваксина срещу менингококи серогрупи А, С, W-135 и Y (MenACWY), ваксина срещу варицела (VZV), перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) и пневмококова конюгатна ваксина, в съответствие с местните препоръки.

Поради увеличен риск от висока температура, болезненост на мястото на инжектиране, промени в хранителните навици и раздразнителност при едновременното прилагане на Бексеро (Bexsero) с комбинирана ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (MMR-V), може вместо едновременна ваксинация да се обмисли отделна ваксинация с Приорикс, когато е възможно.

Няма данни в подкрепа на употребата на Приорикс с други ваксини освен горепосочените.

Ако Приорикс се прилага по едно и също време с друга инжекционна ваксина, ваксините винаги трябва да се прилагат на различни инжекционни места.

Ако не могат да се приложат едновременно, се препоръчва да се спазва интервал не по-малък от един месец между прилагането на Приорикс и другите живи атенюирани ваксини.

Ако трябва да се направи туберкулинов тест, той трябва да се проведе преди или едновременно с ваксинацията, тъй като е докладвано, че комбинираните ваксини срещу морбили, паротит и рубеола могат да доведат до временно потискане на кожната туберкулинова чувствителност. Тъй като тази анергия може да продължи максимум до 6 седмици, туберкулинов тест не трябва да се провежда през този период от време след ваксинацията, за да се избегнат фалшиво отрицателни резултати.

При лица, на които са приложени човешки гама-глобулини или е направено кръвопреливане, ваксинацията трябва да бъде отложена за три месеца или повече (до 11 месеца), в зависимост от приложената доза на човешкия глобулин, поради вероятност от неуспех на ваксината, дължащ се на пасивно придобитите антитела срещу морбили, паротит и рубеола.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не е извършвана оценка на Приорикс в проучвания за фертилитета.

Бременност

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с Приорикс.

Не са провеждани проучвания с Приорикс при бременни жени.

При преглед на данните за повече от 3500 възприемчиви към рубеола жени, които са били в ранните стадии на бременността, без това да е известно в момента на ваксинацията с ваксина, съдържаща рубеолна съставка, няма съобщени случаи на синдром на вродена рубеола. При последващо постмаркетингово наблюдение е установен синдром на вродена рубеола, свързан с ваксинален рубеолен шам (Wistar RA 27/3), след неволно ваксиниране на бременна жена с ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

Не са документирани увреждания на плода, когато ваксини срещу морбили или паротит са прилагани на бременни жени.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

Кърмене

Опитът с Приорикс по време на кърмене е ограничен. Проучванията показват, че кърмещи жени, ваксинирани след раждането с живи атеноирирани ваксини срещу рубеола, може да секретират вируса в кърмата и да го предават на кърмените кърмачета без никакви признаци на симптоматично заболяване. Само в случай че е потвърдено или се подозира, че детето е с имунен дефицит, трябва да се преценят рисковете и ползите от ваксинирането на майката (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приорикс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Представеният по-долу профил на безопасност се основава на общо около 12 000 лица, на които е приложен Приорикс по време на клиничните изпитвания.

Нежеланите реакции, които може да настъпят след употребата на комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, съответстват на тези, наблюдавани след приложението на моновалентните ваксини самостоятелно или в комбинация.

В контролирани клинични проучвания е извършвано активно наблюдение на признаци и симптоми в 42-дневен период на проследяване. На ваксинираните са дадени указания да съобщават всички клинични събития в периода на проучването.



Най-честите нежелани реакции след прилагане на Приорикс са зачервяване на мястото на инжектиране и повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата).

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщаваните нежелани реакции са изброени съгласно следната категоризация по честота:

Много чести: ($\geq 1/10$)
 Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
 Нечести: ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
 Редки: ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

Данни от клинични изпитвания

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Чести	инфекция на горните дихателни пътища
	Нечести	отит на средното ухо
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	лимфаденопатия
Нарушения на имунната система	Редки	алергични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	Нечести	анорексия
Психични нарушения	Нечести	нервност, необичаен плач, безсъние
Нарушения на нервната система	Редки	фебрилни гърчове
Нарушения на очите	Нечести	конюнктивит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	бронхит, кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	уголемяване на паротидна жлеза(и), диария, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	обрив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	зачервяване на мястото на инжектиране, повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата)
	Чести	болка и подуване на мястото на инжектиране, повишена температура $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $> 39^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/в устата)



Като цяло нежеланите реакции след първата и след втората доза ваксина са в една и съща категория по честота. Изключение прави болката на мястото на инжектиране, която е „Честа“ след първата доза ваксина и „Много честа“ след втората доза.

Постмаркетингови данни

Следващите по-долу нежелани реакции са установени в редки случаи по време на постмаркетинговото наблюдение. Тъй като те са съобщавани доброволно от популация с неизвестна големина, не може да се даде вярна оценка на честотата им.

Системо-органен клас	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Менингит, морбили-подобен синдром, паротитоподобен синдром (включително орхит, епидидимит и паротит)
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура
Нарушения на имунната система	Анафилактични реакции
Нарушения на нервната система	Енцефалит*, церебелит, симптоми, подобни на церебелит (включително преходно нарушение на походката и преходна атаксия), синдром на Guillain-Barré, трансверзален миелит, периферен неврит
Съдови нарушения	Васкулит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Еритема мултиформе
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия, артрит

* Енцефалит е съобщаван с честота под 1 на 10 милиона дози. Рискът от енцефалит след приложение на ваксината е много по-малък от риска от енцефалит при действително заболяване (морбили: 1 на 1000 до 2000 случаи; паротит: 2-4 на 1000 случаи; рубеола: приблизително 1 на 6000 случаи).

Случайното вътресъдово приложение на продукта може да доведе до поява на тежки реакции или дори до шок. Наложителни са спешни мерки, в зависимост от тежестта на реакцията (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

По време на постмаркетинговото наблюдение са съобщени случаи на предозиране (до 2 пъти над препоръчаната доза). Няма свързани с предозирането нежелани реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

Имунен отговор при деца на 12 месеца и повече

В клинични проучвания при деца на възраст от 12 месеца до 2 години е доказана висока имуногенност на Приорикс.

Ваксинацията с една доза Приорикс индуцира антитела срещу морбили при 98,1%, срещу паротит при 94,4% и срещу рубеола при 100% от ваксинираните, които са серонегативни преди ваксинацията.

Две години след първичната ваксинация нивата на сероконверсия са 93,4% за морбили, 94,4% за паротит и 100% за рубеола.

Въпреки че няма данни относно протективната ефикасност на Приорикс, имуногенността се приема като показател за протективна ефикасност. Данните от някои проучвания обаче сочат, че ефективността срещу паротит може да е по-ниска от наблюдаваните нива на сероконверсия за паротит.

Имунен отговор при деца на възраст от 9 до 10 месеца

В едно клинично изпитване са включени 300 здрави деца на възраст от 9 до 10 месеца при прилагането на първата доза ваксина. На 147 от тях Приорикс е приложен едновременно с Varilrix. Нивата на сероконверсия за морбили, паротит и рубеола са съответно 92,6%, 91,5% и 100%. Докладваните нива на сероконверсия след втората доза, приложена 3 месеца след първата доза, са 100% за морбили, 99,2% за паротит и 100% за рубеола. Следователно, за да се осигурят оптимални имунни отговори, трябва да се приложи втора доза Приорикс до три месеца след първата.

Юноши и възрастни

Безопасността и имуногенността на Приорикс при юноши и възрастни не са специално проучвани при клинични изпитвания.

Интрамускулно приложение

Приорикс е прилаган интрамускулно на ограничен брой лица в клинични изпитвания. Нивата на сероконверсия към трите съставки са сравними с наблюдаваните след подкожно приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетиката на ваксините не се изисква.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на основните проучвания за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Аминокиселини (включително фенилаланин и пролин)

Лактоза (безводна)

Манитол (Е 421)

Сорбитол (Е 420)

Среда 199 (съдържа фенилаланин, парааминобензоена киселина, полисорбат 80 (Е 433), пролин, натрий и калий)

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

След разтваряне ваксината трябва да се използва веднага. Ако това не е възможно, трябва да се съхранява при 2 °С – 8 °С и да се използва до 8 часа след разтварянето.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 °С – 8 °С).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Приорикс се състои от:

- прах за 1 доза във флакон (от стъкло тип I) с гумена запушалка (от бутилова гума),
- разтворител за 1 доза в предварително напълнена спринцовка (от стъкло тип I) с гумена запушалка-глава на буталото (от бутилова гума) и гумена капачка на върха на спринцовката.

Капачката на върха и гумената запушалка-глава на буталото на предварително напълнената спринцовка, и запушалката на флакона са произведени от синтетична гума.

Опаковки по 1 и по 10, с по 2 отделни игли или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

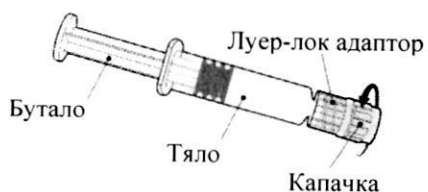
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди разтваряне и преди приложение разтворителят и разтворената ваксина трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или отклонения от нормалния външен вид. В случай че се наблюдава някое от двете, не използвайте разтворителя или разтворената ваксина.

Поради малки колебания в рН цветът на разтворената ваксина може да варира – от бистра оранжево-розова до цикламено оцветена, без това да се отразява на активността ѝ.

Ваксината трябва да се разтвори чрез добавяне на цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка с разтворител към флакона, съдържащ праха, като се използва подходяща игла (21G до 25G).

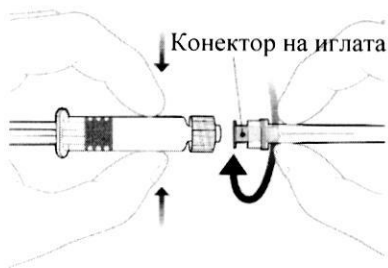
За да прикрепите иглата към спринцовката, внимателно прочетете инструкциите.



Хванете спринцовката за тялото, а не за буталото, нито за луер-лок адаптора (ЛЛ-адаптор).

Отвинтете капачката на спринцовката, като я завъртите в посока, обратна на часовниковата стрелка.





За да прикрепите иглата към спринцовката, внимателно съединете конектора на иглата с ЛЛ-адаптора и завъртете четвърт оборот по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че е затегната.

Дръжте иглата по оста на спринцовката. Неспазването на това може да причини изкривяване на ЛЛ-адаптора и загуба поради изтичане.

Ако при сглобяването на спринцовката ЛЛ-адапторът се откачи, трябва да се използва нова доза ваксина (нови спринцовка и флакон).

Разтворете ваксината, както е описано по-долу.

Не издърпвайте буталото на спринцовката извън тялото ѝ. Ако това се случи, не прилагайте ваксината.

1. Прибавете разтворителя към праха. Разклатете добре до пълното разтваряне на праха в разтворителя.
Използвайте ваксината веднага след разтварянето.
2. Изтеглете цялото съдържание на флакона.
3. За прилагането на ваксината трябва да се използва нова игла. Отвинтете иглата от спринцовката и прикрепете иглата за инжектиране, както е описано по-горе.

Трябва да се избягва контакт с дезинфектанти (вж. точка 4.4).

Изхвърляне:

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 9800351



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 5 ноември 1998 г.

Дата на последно подновяване: 18 септември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2026

