

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PRIORIX – injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten  
Tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokote, elävä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen 0,5 ml annos valmiiksi saatettua rokotetta sisältää:

Elävää heikennettyä tuhkarokkovirusta <sup>1</sup> (Schwarz-kantaa)	vähintään 10 <sup>3.0</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Elävää heikennettyä sikotautivirusta <sup>1</sup> (RIT 4385, tuotettu Jeryl Lynn-kannasta)	vähintään 10 <sup>3.7</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Elävää heikennettyä vihurirokkovirusta <sup>2</sup> (Wistar RA 27/3-kantaa)	vähintään 10 <sup>3.0</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Tuotettu kananalkionkudosisälvä

<sup>2</sup> Tuotettu MRC-5 ihmisen diploidisoluisälvä

<sup>3</sup> Cell Culture Infective Dose 50 %

Tämä rokote sisältää neomysiiniä jäämäaineena. Ks. kohta 4.3

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Rokote sisältää 9 mg sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kylmäkuivattu tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko-komponentti on valkoinen-lievästi vaaleanpunainen jauhe.

Liuotin on kirkas ja väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Yli 9 kuukauden ikäisten lasten, nuorten ja aikuisten aktiivinen immunisaatio tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan.

Käyttö 9–12 kuukauden ikäisillä lapsilla, ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1.

## 4.2. Annostus ja antotapa

### Annostus

PRIORIXia tulee käyttää virallisten suositusten mukaan.

### 12 kuukauden ikäiset tai sitä vanhemmat henkilöt

Annos on 0,5 ml. Toinen annos tulee antaa virallisten suositusten mukaan.

PRIORIX voidaan antaa henkilöille, jotka aikaisemmin ovat saaneet toista monovalenttista tai yhdistettyä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotetta.

### 9–12-kuukauden ikäiset lapset

Ensimmäisenä ikävuotena lapset saattavat reagoida puutteellisesti rokotteen komponenteille. Jos epidemiologinen tilanne (epidemia tai matka endeemiselle alueelle) edellyttää rokottamista ensimmäisenä ikävuotena, toinen PRIORIX-annos tulee antaa toisena elinvuonna, mieluiten kolmen kuukauden sisällä ensimmäisestä annoksesta. Annosväli ei saa missään tapauksessa olla lyhyempi kuin neljä viikkoa (ks. kohta 4.4 ja 5.1).

### Alle 9 kuukauden ikäiset lapset

PRIORIXin turvallisuutta ja tehoa alle 9 kuukauden ikäisillä lapsilla ei ole osoitettu.

### Antotapa

PRIORIX on tarkoitettu annettavaksi injektiona ihon alle, mutta se voidaan antaa myös injektiona lihakseen, hartialihaksen alueelle tai reiden etu-ulkosyrjään (ks. kohta 4.4 ja 5.1).

Rokote on mieluiten annettava ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai koagulaatiohäiriö (ks. kohta 4.4)

Ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon, ks. kohta 6.6.

## 4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 luetellulle apuaineelle tai neomysiinille. Neomysiinin aiheuttama kosketusihottuma ei ole vasta-aihe. Kananmunan proteiinin yliherkkyys: ks. kohta 4.4.

Vaikea humoraalinen tai sellulaarinen (primaarinen tai hankittu) immuunikatotila, esim. SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia ja AIDS tai symptomaattinen HIV-tartunta tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <25 %; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ < 20 %; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <15 % (ks. kohta 4.4).

Raskaus. Lisäksi raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

PRIORIX rokotteen antamista, kuten muitakin rokotuksia, on lykättävä, jos rokotettavalla on akuutti vaikea kuumesairaus. Lievät infektiot, kuten nuhakuume, eivät kuitenkaan ole rokotuksen vasta-aiheita.

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita käytettäessä, asianmukainen hoitovalmius ja valvonta ovat tarpeen rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen rokoteinjektion antamista, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen sisältämät heikennetyt virukset.

Ensimmäisenä ikävuotena lapset eivät ehkä reagoi riittävän tehokkaasti rokotteen komponentteihin, koska heidän elimistössään saattaa olla vielä äidiltä saatuja vasta-aineita (Ks. kohta 4.2 ja 5.1).

PRIORIXin annon yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotettavalla on keskushermoston häiriö, kuume-kouristustaiipumusta tai kouristuksia sukuanamneesissa, Kuume-kouristustaiipumusta omaavia henkilöitä on seurattava tarkoin.

Rokotteen tuhkarokko- ja sikotautikomponentit tuotetaan kananalkiosoluviljelmissä ja voivat siksi sisältää kananmunan proteiiniäämiä. Henkilöt, joille ravinnon sisältämä kananmuna on aikaisemmin aiheuttanut anafylaktisen, anafylaktoidisen tai muun välittömän reaktion (esim. yleistyneen urtikarian, suun ja kurkun turpoamisen, hengitysvaikeuden, hypotension tai shokin), muodostavat riskiryhmän, sillä heillä rokotuksen aiheuttama välittömien yliherkkyysoireiden esiintyminen saattaa olla suurentunut. Edellä mainitut reaktiot ovat kuitenkin osoittautuneet hyvin harvinaisiksi. Aikaisempi ravinnon kananmunan aiheuttama anafylaktinen reaktio edellyttää rokotustilanteessa erityisen suurta varovaisuutta ja tällaisen reaktion asianmukainen hoitovalmius on oltava saatavilla siltä varalta, että vastaava reaktio esiintyisi.

Suoja tuhkarokkoa vastaan voi olla heikompi, jos rokotus tapahtuu 72 tunnin sisällä luonnollisesta tuhkarokkoaltistuksesta.

Erityisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, esiintyä pyörtymistä psykoogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntehäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Kuten muillakin rokotteilla, suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla.

**PRIORIX-ROKOTETTA EI SAA MISSÄÄN OLOSUHTEISSA ANTAA SUONEEN.**

##### Trombosytopenia

Trombosytopenian pahenemista tai uudelleen ilmaantumista on raportoitu henkilöillä, joille ensimmäinen tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotus elävällä kannalla aiheutti trombosytopeniaa. MMR-rokotteeseen liittyvä trombosytopenia on harvinainen ja paranee yleensä itsestään. Potilailta, joilla on trombosytopenia tai joilla aikaisempi tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkorokotus on aiheuttanut trombosytopeniaa, tulee rokotta vain huolellisen riski-hyöty-suhdearvioinnin jälkeen. Huolellisuutta on noudatettava ja rokotus on näille potilaille annettava mieluiten ihon alle.

##### Immuunivajauspotilaat

Rokotusta voidaan harkita potilailla, joilla on tiettyjä immuunikatotiloja, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat,

synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit.

Immuunikatopotilaat, joilla tämä rokotus (ks. kohta 4.3) ei ole vasta-aiheinen, eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada tuhkarokko-, sikotauti- tai vihurirokotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokko-oireiden varalta.

#### Transmissio

Rokotettujen ei ole koskaan havaittu levittäneen tuhkarokko- ja sikotautivirusta tartunnalle alttiisiin kontakteihin. Vihurirokko- ja tuhkarokkovirusta erittyy nieluun 7–28 päivän ajan rokotuksen jälkeen ja runsaimmin noin 11 päivän kuluttua rokottamisesta. Näiden erittyneiden rokotevirusten ei ole kuitenkaan havaittu levinneen tartunnalle alttiisiin kontaktihenkilöihin. Vihurirokkorokotteen virusta on havaittu siirtyvän pikkulapsiin rintamaidon ja istukan kautta ilman mitään todisteita kliinisestä taudista.

#### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että PRIORIX voidaan antaa samanaikaisesti minkä tahansa seuraavan monovalenttisen tai yhdistelmärokotteen kanssa (mukaan lukien heksavalenttinen DTaP-HBV-IPV/Hib-rokote): kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja soluton hinkuyskärokote (DTaP), kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja soluton hinkuyskärokote (DTaP) kevennetyllä antigeenilla, *Haemophilus influenzae* tyyppi b rokote (Hib), inaktivoitu poliorokote (IPV), hepatiitti B -rokote (HBV), hepatiitti A -rokote (HAV), meningokokki seroryhmä B -rokote (MenB), konjugoitu meningokokki seroryhmä C -rokote (MenC), konjugoitu meningokokki seroryhmät A-, C-, W-135- ja Y-rokote (MenACWY), varicella-zoster-rokote (VZV), oraalinen poliorokote (OPV) ja konjugoitu pneumokokkirokote paikallisten ohjeiden mukaan.

Kun Bexsero-rokotetta annettiin samanaikaisesti tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkoyhdistelmärokotteen (MMR-V) kanssa, kuumeen, injektiokohdan arkuuden, ruokailutottumusten muutosten ja ärtyisyyden riski lisääntyi. Siksi erillistä rokotusta PRIORIX-rokotteella voidaan harkita mikäli mahdollista.

Tiedot puuttuvat PRIORIXin ja muiden rokotteiden samanaikaisesta annosta.

Jos PRIORIX-rokotetta annetaan samanaikaisesti toisen injektioitavan rokotteen kanssa, rokotteet tulee aina antaa eri injektiokohtiin.

Ellei PRIORIX-rokotetta anneta samanaikaisesti muiden eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden kanssa, rokotusvälin on oltava vähintään yksi kuukausi.

Mikäli tuberkuliinikoe aiotaan tehdä, se olisi tehtävä ennen rokotusta tai sen yhteydessä, sillä elävä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkoyhdistelmärokote saattaa heikentää tilapäisesti tuberkuliinin aiheuttamaa ihoreaktiota. Tämä anergia saattaa kestää enimmillään 6 viikkoa rokotuksen jälkeen, eikä tuberkuliinikoetta pitäisi tehdä tänä aikana rokottamisen jälkeen väärin negatiivisten tulosten välttämiseksi.

Mikäli rokotettava on saanut ihmisen gammaglobuliineja tai verensiirron, rokottamista on lykättävä kolme kuukautta tai pidempään (aina 11 kuukauteen asti) riippuen annetusta ihmisen

globuliiniannoksesta, sillä passiivisesti saadut tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkovasta-aineet saattavat estää rokotussuojan kehittymisen.

#### **4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Hedelmällisyys

PRIORIXilla ei ole tehty hedelmällisyystutkimuksia.

##### Raskaus

Raskaana olevia naisia ei saa rokottaa PRIORIXilla.

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Vaikka teoreettista riskiä ei voida vielä poissulkea, synnynnäistä vihuriokko-oireyhtymää ei ole raportoitu yli 3500 altistuneella naisella, jotka saivat vihuriokkorokotteen raskauden alkuvaiheessa, josta he eivät olleet tietoisia. Tästä syystä tahaton tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotus naisilla, jotka eivät tiedä olevansa raskaana, ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

##### Imetys

PRIORIXin käytöstä imetyksen aika on rajoitetusti tietoa. Tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että synnytyksen jälkeen imettävillä naisilla, joille on annettu elävää, heikennettyä vihuriokkorokotetta, virus saattaa erittyä äidinmaitoon ja siirtyä imeväiseen ilman todisteita mistään symptomaattisesta sairaudesta. Vain lapsen todettu tai epäilty immuunivajaus edellyttää riski-hyöty-suhteen arviointia, jos äiti halutaan rokottaa (ks. kohta 4.3).

#### **4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

PRIORIX ei vaikuta ollenkaan tai vaikuttaa mitättömän vähän autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8. Haittavaikutukset**

##### *Haittavaikutusten yhteenveto*

Alla oleva haittavaikutusprofiili perustuu PRIORIXin kliinisissä tutkimuksissa kaiken kaikkiaan noin 12000 koehenkilöltä saatuihin tietoihin.

Tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkoyhdistelmärokotteen käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset ovat samoja kuin käytettäessä monovalenttisiä rokotteita yksinään tai yhdessä.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa seurattiin aktiivisesti oireita ja löydöksiä 42 vuorokauden ajan. Rokotettuja kehoitettiin myös ilmoittamaan kaikista kliinisistä tapahtumista tutkimusjakson aikana.

Tavallisimmat haittavaikutukset PRIORIX-annon jälkeen olivat injektiokohdan punoitus ja kuume  $\geq 38$  °C (peräaukko) tai  $\geq 37,5$  °C (kainalo/suu).

### ***Haittavaikutustaulukko***

Haittavaikutusten frekvenssit raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleiset:	$\geq 1/10$
Yleiset:	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Melko harvinaiset:	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Harvinaiset:	$\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$

### ***Kliiniset tutkimukset***

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
Infektiot	Yleiset	Ylähengitystieinfektio
	Melko harvinaiset	Välikorvan tulehdus
Veri ja imukudos	Melko harvinaiset	Lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä	Harvinaiset	Allergiset reaktiot
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Melko harvinaiset	Ruokahaluttomuus
Psyykkiset häiriöt	Melko harvinaiset	Hermostuneisuus, epätavallinen itku, unettomuus
Hermosto	Harvinaiset	Kuumekouristukset
Silmät	Melko harvinaiset	Konjunktiviitti
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinaiset	Keuhkoputkentulehdus, yskä
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinaiset	Korvasylkirauhasen suureneminen, ripuli, oksentelu
Iho ja ihonalainen kudos	Yleiset	Ihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleiset	Injektiokohdan punoitus, kuume $\geq 38$ °C (peräaukko) tai $\geq 37,5$ °C (kainalo/suu)
	Yleiset	Injektiokohdan kipu ja turvotus, kuume $> 39,5$ °C (peräaukko) tai $> 39$ °C (kainalo/suu)

Yleensä haittavaikutusten frekvenssiluokitus oli sama ensimmäisen ja toisen rokoteannoksen jälkeen. Poikkeuksen muodostaa injektiokohdan kipu, joka oli ”yleinen” ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen ja ”hyvin yleinen” toisen rokoteannoksen jälkeen.

### ***Markkinoille tulon jälkeiset tiedot***

Seuraavia haittavaikutuksia on identifioitu harvoin markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa. Koska niitä on raportoitu vapaaehtoisesti potilasryhmästä, jonka kokoa ei tunneta, niiden todellista frekvenssiä ei voida luotettavasti arvioida.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset
Infektiot	Aivotulehdus, tuhkarokkonkaltainen oireyhtymä, sikotaudinkaltainen oireyhtymä (mukaan lukien kivistulehdus, lisäkivistulehdus ja sylkirauhasen tulehdus)
Veri ja imukudos	Trombosytopenia, trombosytopeeninen purppura
Immuunijärjestelmä	Anafylaktiset reaktiot
Hermosto	Aivotulehdus*, pikkuaivojen tulehdus, pikkuaivotulehduksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ohimenevä kävelyhäiriö ja ohimenevä ataksia), Guillain-Barrén oireyhtymä, selkäydintulehdus, perifeerinen neuritti
Verisuonisto	Vaskuliitti
Iho ja ihonalainen kudos	Erytheema multiforme
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu, niveltulehdus

\*Aivotulehdusta on raportoitu harvemmin kuin kerran 10 milj. annoksen jälkeen. Rokotteen aiheuttama aivotulehduksen riski on paljon pienempi kuin luonnollisten tautien aiheuttaman aivotulehduksen riski (tuhkarokko 1/1000-2000; sikotauti 2-4/1000; vihurirokko noin 1/6000).

Intravaskulaarinen anto vahingossa voi aiheuttaa vaikeita reaktioita tai jopa sokin. Välittömät toimenpiteet riippuvat reaktion vaikeusasteesta (ks. kohta 4.4).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

#### **4.9. Yliannostus**

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu yliannostustapauksia (korkeintaan 2 kertaa suositeltu annos). Yliannostuksiin ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virusrokote, ATC-koodi: J07B D52

Immuunivaste 12 kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla lapsilla

Kliinisissä tutkimuksissa PRIORIX on todettu erittäin immunogeeniseksi 12–24 kuukauden ikäisillä lapsilla.

PRIORIX-kerta-annoksen jälkeen tuhkarokkoviruksen vasta-aineita todettiin 98,1 %:lla, sikotautiviruksen vasta-aineita 94,4 %:lla ja vihuriokkoviruksen vasta-aineita 100 %:lla aiemmin seronegatiivisista henkilöistä.

Kahden vuoden kuluttua peruserokotuksesta serokonversiofrekvenssit olivat 93,4 % tuhkarokolle, 94,4 % sikotaudille ja 100 % vihurirokolle.

Vaikka PRIORIXin suojan antavasta tehosta ei ole tietoja, immunogeenisuuden katsotaan indikoivan suojaavaa tehoa. Eräissä kenttätutkimuksissa on kuitenkin havaittu, että tehokkuus sikotautia vastaan saattaa olla heikompi kuin serokonversiofrekvenssit sikotaudille.

Immuunivaste 9–10 kuukauden ikäisillä lapsilla

Eräaseen kliiniseen tutkimukseen osallistui 300 tervettä lasta, jotka ensimmäisen rokoteannoksen saadessaan olivat 9–10 kuukauden ikäisiä. Näistä 147 henkilöä sai PRIORIXia ja VARILRIXia samanaikaisesti. Serokonversiofrekvenssit olivat tuhkarokolle 92,6 %, sikotaudille 91,5 % ja vihurirokolle 100 %. Toisen annoksen jälkeen, joka annettiin 3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta, Serokonversiofrekvenssit olivat tuhkarokolle 100 %, sikotaudille 99,2 % ja vihurirokolle 100 %. Tästä syystä toinen PRIORIX-annos tulee antaa 3 kuukauden sisällä ensimmäisestä annoksesta optimaalisen immuunivasteen saavuttamiseksi.

Nuoret ja aikuiset

PRIORIXin turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole erikseen tutkittu kliinisissä tutkimuksissa nuorilla ja aikuisilla.

Lihaksensisäinen anto

Rajoitettu määrä henkilöitä sai PRIORIXia lihakseen kliinisissä tutkimuksissa. Serokonversiofrekvenssit kolmelle komponentille olivat verrannollisia arvoihin, joita saavutetaan ihonalaisessa injektiossa.

### 5.2. Farmakokinetiikka

Rokotteilta ei vaadita farmakokineettisiä tutkimuksia.

### 5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yleisten turvallisuustutkimusten perusteella non-kliinisissä tiedoissa ei ilmene mitään vaaraa



ihmiselle.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

*Injektiokuiva-aine:*

Aminohapot

Laktoosi (vedetön)

Mannitoli

Sorbitoli

*Liuotin:* Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3. Kesto aika**

2 vuotta.

Rokote tulee injisoida heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, tulee valmis rokote säilyttää 2 °C – 8 °C:ssä ja käyttää 8 tunnin sisällä käyttökuntoon saattamisesta.

### **6.4. Säilytys**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle

Säilytysohjeet käyttöön saattamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Injektiokuiva-aine injektiopullossa (Tyyppi I lasia), jossa kumitulppa.

0,5 ml liuosta ampullissa (Tyyppi I lasia).

Pakkauskoot: 1, 10, 20, 25, 40 tai 100.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6. Erityiset varotoimet käsittelylle ja hävittämiselle**

Liutin ja käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttökuntoon saattamista ja antamista mahdollisten vierasainehiukkasten ja/tai fysikaalisten ominaisuuksien muutosten havaitsemiseksi. Mikäli tällaisia muutoksia havaitaan, liotinta tai käyttökuntoon saatettua rokotetta ei saa käyttää.

Rokote saatetaan käyttökuntoon lisäämällä liotinta sisältävän ampullin koko sisältö injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Seosta on ravistettava, kunnes injektiokuiva-aine on täysin liennut liuottimeen.

Vähäisten pH-muutosten vuoksi käyttökuntoon saatetun rokotteen väri voi vaihdella kirkkaan persikanvärisestä fuksian vaaleanpunaiseen. Tämä ei vaikuta rokotteen tehoon.

Koko injektiopullon sisältö vedetään ruiskuun.  
Käytä toista neulaa rokotteen antamiseen.

Kosketusta desinfektioaineisiin on vältettävä (ks. kohta 4.4)

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13535

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.12.1998/25.11.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.11.2019