

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Priorix – injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten esitäytetyssä ruiskussa
Tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokote, elävä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen 0,5 ml annos valmiiksi saatettua rokotetta sisältää:

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

¹ Tuotettu kananalkionkudosvilje lmissä

² Tuotettu MRC-5 ihmisen diploidisoluvilje lmissä

³ Cell Culture Infective Dose 50 %

Tämä rokote sisältää neomysiiniä jäämäaineena. Ks. kohta 4.3

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Rokote sisältää 9 mg sorbitolia.

Rokote sisältää 6,5 nanogrammaa para-aminobentsoehappoa per annos ja 334 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten, esitäytetty ruisku
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 trombositopenia 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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

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-kouristustaipumusta tai kouristuksia sukuanamneesissa, Kuume-kouristustaipumusta omaavia henkilöitä on seurattava tarkoin.

Rokotteen tuhkarokko- ja sikotautikomponentit tuotetaan kananalkiosoluviljelmässä 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 psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä 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 vihuriokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokko-oireiden varalta.

Transmissio

Rokotettujen ei ole koskaan havaittu levittäneen tuhkarokko- ja sikotautivirusta tartunnalle alttiisiin kontakteihin. Vihuriokko- 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. Vihuriokkorokotteen virusta on havaittu siirtyvän pikkulapsiin rintamaidon ja istukan kautta ilman mitään todisteita kliinisestä taudista.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Priorix sisältää para-aminobentsoehappoa. Se voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

Rokote sisältää 334 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU).

Rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

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 pneumokokkrokote paikallisten ohjeiden mukaan.

Kun Bexsero-rokotetta annettiin samanaikaisesti tuhkarokko-, sikotauti-, vihuriokko- 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 injektoitavan 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 vihurirokkovasta-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 vihurirokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Vaikka teoreettista riskiä ei voida vielä poissulkea, synnynnäistä vihurirokko-oireyhtymää ei ole raportoitu yli 3500 altistuneella naisella, jotka saivat vihurirokkorokotteen raskauden alkuvaiheessa, josta he eivät olleet tietoisia. Tästä syystä tahaton tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotus 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 vihurirokkorokotetta, 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 vihurirokkoyhdistelmärokotteen 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 ≥ 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

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Infektiot	Yleiset	Ylähengitystieinfektio
	Melko harvinaiset	Välikorvan tulehdus
Veri ja imukudos	Melko harvinaiset	Lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä	Harvinaiset	Allergiset reaktiot
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Melko harvinaiset	Ruokahaluttomuus
Psykykkiset 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 ≥ 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, trombosytopeninen 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
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 vihurirokkoviruksen 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 kliniseen 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. Pre kliiniset tiedot turvallisuudesta

Yleisten turvallisuustutkimusten perusteella non-kliinisissä tiedoissa ei ilmene mitään vaaraa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektiokuiva-aine:

Aminohapot (sisältää fenyylialaniinia)

Laktoosi (vedetön)

Mannitoli (E 421)

Sorbitoli (E 420)

Medium 199 (sisältää fenyylialaniinia, para-aminobentsoehappoa, natriumia ja kaliumia)

Liuotin: Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa.

6.3. Kestoaika

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 jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytysohjeet käyttöön saattamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

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

0,5 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa (Tyyppi I lasia), jossa uppokumitulpat, neuloilla tai ilman neuloja – pakkauskoot:

- kahdella erillisellä neulalla: pakkauskoot 1 tai 10.
- ilman neulaa: pakkauskoot 1 tai 10.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

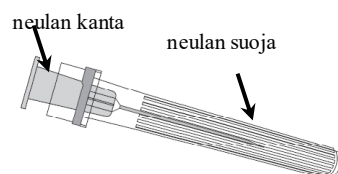
6.6. Erityiset varotoimet käsittelylle ja hävittämiselle

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

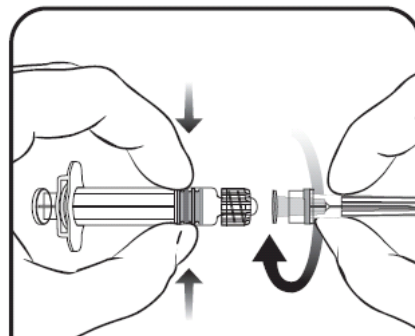
Rokote saatetaan käyttökuntoon lisäämällä liuotinta sisältävän esitäytetyn ruiskun koko sisältö injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.

Lue huolellisesti ohjeet sekä kuvat 1 ja 2 neulan kiinnittämisestä ruiskuun. Priorix-pakkauksessa oleva ruisku voi hieman poiketa (ilman kierreosaa) kuvassa olevasta ruiskusta. Tällöin neula on kiinnitettävä ilman kierto liikettä.

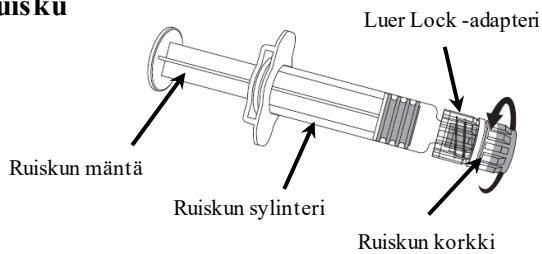
Neula



10



Ruisku



Kuva 1

Kuva 2

Pidä aina ruiskun sylinteristä kiinni, älä pidä kiinni ruiskun männästä tai Luer Lock -adapterista (LLA). Pidä neula samassa linjassa ruiskun kanssa (kuten kuvassa 2). Jos tätä ei tehdä, LLA saattaa vääntyä ja vuotaa.

Jos LLA irtoaa ruiskun kokoamisen aikana, tulee käyttää uutta rokotetta (uusi ruisku ja injektiopullo).

1. Poista ruiskun korkki kiertämällä sitä vastapäivään (kuten kuvassa 1).

Seuraa seuraavia ohjeita riippumatta siitä pyöriikö LLA vai ei:

2. Kiinnitä neula ruiskuun yhdistämällä kevyesti neulan kanta LLA:iin ja kääntämällä neljäosakierroksen myötäpäivään kunnes neula tuntuu lukkiutuvan (kuten kuvassa 2).

3. Poista neulan suoja, joka voi tuntua jäykältä.

4. Lisää liuotin injektiokuiva-aineeseen. Seosta on ravistettava, kunnes injektiokuiva-aine on täysin liuennut liuottimeen.

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

5. Koko injektiopullon sisältö vedetään ruiskuun.

6. Käytä toista neulaa rokotteen antamiseen. Poista neula ruiskusta ja kiinnitä injektointiin käytettävä neula toistamalla yllä oleva kohta 2.

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

6.9.2023

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Priorix – pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund, levande

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml) vaccin:

Levande försvagat mässlingvirus ¹ (stam Schwarz)	inte mindre än 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
Levande försvagat parotitvirus ¹ (stam RIT 4385, härstammande från stam Jeryl Lynn)	inte mindre än 10 ^{3,7} CCID ₅₀ ³
Levande försvagat rubellavirus ² (stam Wistar RA 27/3)	inte mindre än 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³

¹ producerat i kycklingembryoceller

² producerat i humana diploida celler (MRC-5)

³ Cell Culture Infective Dose 50 %

Detta vaccin innehåller spår av neomycin. Se avsnitt 4.3.

Hjälpämnen med känd effekt

Vaccinet innehåller 9 mg sorbitol.

Vaccinet innehåller 6,5 nanogram para-aminobensoesyra per dos och 334 mikrogram fenylalanin per dos (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

Den frystorkade mässling-, påssjuka- och röda hundkomponenten är ett vitt till svagt rosa pulver.

Spädningsvätskan är en klar och färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

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 administreringsätt

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.

Administreringsätt

Priorix ges subkutant, men kan också ges intramuskulärt i deltooidregionen eller i lårets anterolaterala del (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 den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot neomycin. Tidigare kontaktdermatit mot neomycin är ingen kontraindikation. För överkänslighetsreaktioner mot äggproteiner, se avsnitt 4.4.

Allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad), immunbrist, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).

Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).

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

4.4. Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

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 försvagade virus som finns 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 immunsvaret (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Försiktighet bör iaktas 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.

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

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Liksom för alla vacciner kan ett skyddande immunsvaret eventuellt 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-, påssjuke- 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 noga utvärderas före administrering av Priorix. Dessa patienter ska vaccineras med försiktighet och helst med subkutan administrering.

Immunsupprimerade patienter

Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).

Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få mässling, påssjuka eller röda hund vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på mässling, påssjuka och röda hund.

Överföring

Överföring av mässling- och påssjukevirus från vaccinerade personer till mottagliga personer har aldrig kunnat dokumenteras. Utsöndring av röda hund- och mässlingsvirus i svalget har visats inträffa 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 hund-vaccinvirus till spädbarn via bröstmjölk samt överföring via placenta har dokumenterats utan något bevis på klinisk sjukdom.

Hjälpämnen med kända effekter

Priorix innehåller para-aminobensoesyra som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Detta vaccin innehåller 334 mikrogram fenylalanin per dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU)

Vaccinet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Vaccinet innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kliniska studier har visat att Priorix kan ges samtidigt som följande monovalenta eller kombinationsvacciner [inklusive hexavalenta vacciner (DTaP-HBV-IPV/Hib)]: difteri-, tetanus- och acellulär pertussis-vaccin (DTaP), difteri-, tetanus- och acellulär pertussis-vaccin (DTaP) med reducerad antigenhalt, *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin (Hib), inaktiverat poliovaccin (IPV), hepatit B-vaccin (HBV), hepatit A-vaccin (HAV), vaccin mot meningokocker serogrupp B (MenB), konjugatvaccin mot meningokocker serogrupp C (MenC), konjugatvaccin mot meningokocker serogrupp A, C, W-135 och Y (MenACWY), varicella zoster-vaccin (VZV), oralt poliovaccin (OPV) och konjugatvaccin mot pneumokocker i enlighet med lokala rekommendationer.

På grund av en ökad risk för feber, ömhet vid injektionsstället, förändrade matvanor och irritabilitet när Bexsero administrerades tillsammans med ett kombinerat vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (MMR-V) kan separat vaccination med Priorix övervägas när det är möjligt.

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

Om Priorix ges samtidigt som ett annat injicerat vaccin ska vaccinerna alltid administreras på

olika injektionsställen.

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

Eventuellt tuberkulinprov ska göras före eller samtidigt med vaccinationen eftersom kombinerat mässling-, påssjuka- och röda hund-vaccin 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 hund-antikroppar passivt.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Priorix har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte vaccineras med Priorix.

Fosterskador har dock inte dokumenterats när mässlings-, påssjuka- eller röda hund-vaccin har givits till gravida kvinnor.

Även om en teoretisk risk inte kan uteslutas ännu, har inga fall av kongenitalt rubellasyndrom rapporterats hos de totalt mer än 3 500 mottagliga kvinnor som var ovetande om att de var i tidig graviditet när de vaccinerades med rubellainnehållande vaccin. Därför bör oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med mässling-, påssjuka- och röda hund-innehållande vacciner inte vara anledning till abort.

Graviditet ska undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådask att vänta.

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 hund-vacciner kan utsöndra viruset i bröstmjölk och överföra det till spädbarn som ammas utan bevis för någon symptomatisk sjukdom. Endast i den händelse att 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 ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av biverkningar

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 samma 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 i tabellform

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

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
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	Förstorade 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 likvärdig 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 uppföljning efter lansering har i sällsynta fall följande biverkningar identifierats. Eftersom de har rapporterats frivilligt från en population av okänd storlek kan frekvensen inte tillförlitligt uppskattas.

Organsystemklass	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Meningit, mässlingliknande syndrom, påssjukeliknande syndrom (inkluderar orkit, epididymit och parotit)
Blodet och lymfsystemet	Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura
Immunsystemet	Anafylaktiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet	Encefalit*, cerebellit, cerebellitliknande symtom (inkluderar övergående gångstörning och övergående ataxi), Guillain-Barrés syndrom, transversell myelit, perifer neurit
Blodkärl	Vaskulit
Hud och subkutan vävnad	Erythema multiforme
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi, artrit

*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 till och med chock. De åtgärder som ska vidtas beror på reaktionens allvarlighetsgrad (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Fall av överdosering (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 har Priorix visat hög immunogenicitet bland barn i åldern 12 månader till 2 år.

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 och 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 99,2 % för påssjuka och 100 % för röda hund. 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.

Intramuskulär 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

Pulver:

Aminosyror (innehåller fenylalanin)

Laktos (vattenfritt)

Mannitol (E 421)

Sorbitol (E 420)

Medium 199 (innehåller fenylalanin, para-aminobensoesyra, natrium och kalium).

Spädningsvätska: Vatten för injektionsvätskor

6.2. Inkompatibiliteter

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

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.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Pulver i injektionsflaska (Typ I glas) med gummipropp.

0,5 ml lösning i förfylld spruta (Typ I glas) med kolvpropp (gummi), med eller utan nålar i följande förpackningsstorlekar:

- med 2 separata nålar: förpackningar om 1 eller 10.
- utan nål: förpackningar om 1 eller 10.

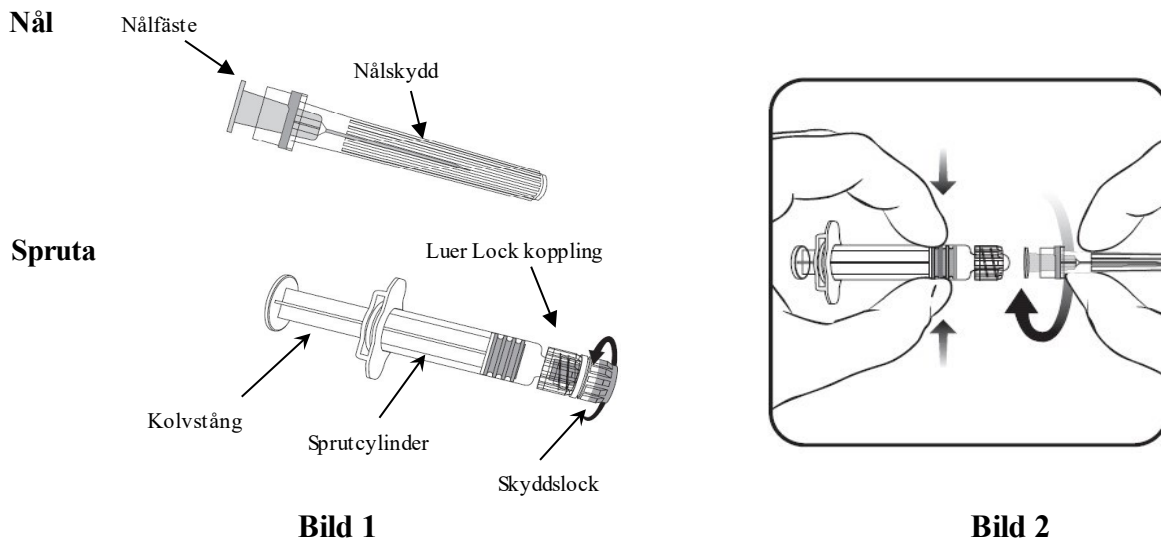
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före beredning eller administrering ska spädningsvätska och det färdigberedda vaccinet inspekteras visuellt. Inga främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar får förekomma. Observeras sådana ska spädningsvätskan eller det färdigberedda vaccinet inte användas.

Vaccinet bereds genom att all spädningsvätska i den förfyllda sprutan överförs till injektionsflaskan med pulver.

Läs noggrant instruktionerna som ges till bilderna 1 och 2 när nålen ska fästas på sprutan. Den spruta som följer med Priorix kan dock skilja sig något (utan skruvgångor) från den spruta som visas på bilderna. I så fall ska nålen fästas utan att skruvas.



Håll alltid i sprutcyllindern, inte i kolvstången eller Luer Lock kopplingen (LLA), och håll nålen i linje med sprutan (såsom visas på Bild 2). Om du inte gör detta kan Luer Lock kopplingen bli förvrängd och läcka.

Om Luer Lock kopplingen faller av under monteringen ska en ny vaccindos (ny spruta och

injektionsflaska) användas.

1. Skruva av sprutans skyddslock genom att vrida det motsols (såsom visas på Bild 1).

Oavsett om Luer Lock kopplingen roterar eller inte, följ nedanstående steg:

2. Fäst nålen på sprutan genom att försiktigt ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner ett klick (såsom visas på Bild 2).
3. Ta bort nålskyddet, som i vissa fall kan sitta lite hårt.
4. Överför spädningsvätskan till pulvret. Blandningen ska omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt i spädningsvätskan.

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

5. Dra upp injektionsflaskans hela innehåll i sprutan.
6. En ny nål ska användas för administrering av vaccinet. Skruva av nålen från sprutan och fäst injektionsnålen genom att repetera steg 2 ovan.

Kontakt med desinfektionsmedel ska undvikas (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13535

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21.12.1998/25.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.9.2023