

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

PRIORIX

2. Качествен и количествен състав

PRIORIX е лиофилизирана комбинирана ваксина от атеноиран морбилен (Schwarz strain), паротитен (RIT 4385 strain, получен от Jeryl Lynn strain) и рубеолен (Wistar RA 27/3 strain) вируси. Всеки от тях е произведен отделно - чрез размножаване върху пилешки ембрионални (паротит и морбили) или върху MRC₅ човешки диплоидни клетъчни култури (рубеола).

PRIORIX отговаря на изискванията на Световната Здравна Организация за производство на биологични продукти и за живи комбинирани ваксини срещу морбили, паротит и рубеола.

Една доза от ваксината след разтваряне (0,5 ml) съдържа не по-малко от 10^{3,0} CCID₅₀* морбилен вирус (Schwarz strain), не по-малко от 10^{3,7} CCID₅₀ паротитен вирус (RIT 4385 strain) и не по-малко от 10^{3,0} CCID₅₀ рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 strain).

За помощните вещества виж т. 6.1.

* CCID₅₀ = TCID₅₀ = клетъчно - културелни инфекциозни дози 50 %.

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционна суспенсия.

4. Клинични данни

4.1. Показания

PRIORIX е показан за активна имунизация срещу морбили, паротит и рубеола.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Препоръчва се приложение на една доза (0,5 ml) от разтворената ваксина.

Имунизационните схеми са различни в отделните страни. Ваксината да се прилага съгласно Имунизационния календар на Република България.

Начин на приложение

PRIORIX се прилага подкожно или интрамускулно (виж 4.4).

4.3. Противопоказания

PRIORIX е противопоказан при лица с известна системна свръхчувствителност към неомицин или към някоя от останалите съставки на ваксината (виж също 4.4). Анамнеза за контактен дерматит към неомицин не е противопоказание.

PRIORIX не трябва да бъде прилаган при лица с нарушения в имунния отговор, първичен или вторичен имунен дефицит.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-8209/12.11.03г.

Др. № 13/11.11.2003

ОКОНЧЕВАМ-В



Комбинираната ваксина срещу морбили, паротит и рубеола може да бъде прилагана при асимптоматични HIV-инфектирани, без нежелани последствия за заболяването им, и след преценка на лекар при симптоматични HIV-инфектирани лица.

PRIORIX е противопоказан за приложение по време на бременност. Освен това, трябва да се избягва забременяване три месеца след ваксинация (виж 4.6).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Както при всички ваксини, приложението на PRIORIX трябва да бъде отложено при лица с остри тежки фебрилни заболявания. Наличието на лека инфекция, не представлява противопоказание за ваксинация.

Тъй като алкохолът и другите дезинфекционни средства могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината, преди инжектирането на PRIORIX трябва да се изчака, докато дезинфектантите се изпарят от кожата.

Ако продуктът бъде приложен до 72 часа след контакт с морбилен вирус, може да се постигне ограничена защита срещу инфекцията.

Деца под 12 месечна възраст могат да развият недостатъчен имуен отговор към морбилната съставка на ваксината, поради възможно персистиране на майчините антитела срещу морбили. Това не трябва да изключва употребата на ваксината при деца под 12 месеца в някои ситуации, напр. високорискови райони. В тези случаи трябва да се има предвид повторно приложение на една доза от ваксината на или след 12 месечна възраст.

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

Установено е, че ваксините, произведени върху пилешки ембрионални клетъчни култури, не съдържат яйчни протеини в достатъчни количества, за да предизвикат реакции на свръхчувствителност. Лица, които имат алергия към яйца, която обаче не представлява анафилактична реакция, могат да бъдат ваксинирани (виж 4.3).

PRIORIX трябва да се прилага внимателно при пациенти с минала или фамилна анамнеза за алергични заболявания или гърчове.

Не е документирано предаване на морбилен или паротитен вирус от ваксинирани лица на податливи контактни. Известно е, че рубеолният вирус се екскретира от фаринкса между 7-ия и 28-ия ден след ваксинацията, с пикова екскреция на 11-ия ден. Няма данни, обаче, отделяният ваксинален вирус да се предава от ваксинираните на податливи контактни.

При малък брой пациенти PRIORIX е прилаган интрамускулно. Установен е адекватен имуен отговор по отношение на трите вирусни съставки във ваксината (виж 4.2).

PRIORIX не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ако се налага туберкулиново изследване, то трябва да се извърши преди или едновременно с ваксинацията, тъй като е известно, че живата морбилна (а вероятно и паротитната) ваксина могат да доведат до временно подтискане на кожната туберкулинова чувствителност. Това явление може да продължи 4-6 седмици и туберкулиново изследване не трябва да се извършва за този период от време след ваксинация, за да се избегнат фалшиво негативните резултати.

Проучванията показват, че PRIORIX може да се прилага едновременно с живата атенюирана ваксина срещу варицела (Varilrix), но на различни инжекционни места.

Въпреки че, няма данни относно едновременното приложение на PRIORIX и други ваксини, общоприето е, че комбинираната ваксина срещу морбили, паротит и рубеола може да бъде прилагана едновременно с пероралната (OPV) или с инактивираната (IPV) ваксини



срещу полиомиелит, с тривалентните инжекционни ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (DTPw/DTPa) и с ваксините срещу *Haemophilus influenzae* type b (Hib), при условие че се използват различни инжекционни места за отделните ваксини.

В случай, че PRIORIX не може да бъде приложен едновременно с другите живи атенюирани ваксини, между отделните ваксинации трябва да се спазва интервал не по-малък от един месец.

При лица, на които са приложени човешки имуноглобулини или е направено кръвопреливане, ваксинацията трябва да бъде отложена с най-малко три месеца, поради вероятност от неуспех, дължащ се на пасивно придобитите морбилни, паротитни и рубеолни антитела.

PRIORIX може да се приложи за реимунизация при лица, които преди това са имунизирани с друга комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

PRIORIX е противопоказан за приложение по време на бременност. Освен това, забременяване трябва да се избягва три месеца след ваксинацията.

Кърмене

Няма данни относно приложението на продукта при кърмещи жени. Ваксинацията при кърмачки може да бъде извършвана, само ако ползата от имунизацията надвишава риска за бебето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма описани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота по следния начин:

Много чести: $\geq 10\%$

Чести: $\geq 1\%$ и $< 10\%$

Не чести: $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$

Редки: $\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$

Много редки: $< 0,01\%$

В контролирани клинични проучвания активно са проследявани симптомите при над 10 000 ваксинирани лица в рамките на 42 дни след ваксинацията. Освен това ваксинираните са помолени да съобщават всички клинични прояви по време на проучването. Съобщени са следните нежелани реакции:

От страна на мястото на приложение на ваксината:

много чести: локално зачервяване

чести: локална болка и подуване.

Организъм като цяло:

чести: повишена температура (ректална $> 39,5^{\circ}\text{C}$; аксиларна/орална $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$)

не чести: необичаен плач.



Централна и периферна нервна система:
не чести: фебрилни гърчове.

Ендокринни:
не чести: подуване на паротитните жлези.

Храносмилателна система:
не чести: диария, повръщане, анорексия.

Психиатрични:
чести: нервност.
не чести: сомнолентност, безсъние.

Защитни механизми:
не чести: друга вирусна инфекция, отит на средното ухо.

Дихателна система:
не чести: фарингит, инфекция на горните дихателни пътища, ринит, бронхит, кашлица.

Кожа и придатъци:
чести: обрив.

Бели кръвни клетки и ретикулоендотелна система:
не чести: лимфаденопатия

По време на постмаркетинговото наблюдение допълнително са съобщавани следните нежелани реакции, свързани по време с ваксинацията с Prigix:

Организъм като цяло:
много редки: артралгия, артрит, алергични реакции, включително анафилактични реакции.

Централна и периферна нервна система:
много редки: менингит.

Тромбоцити, кръвосъсирване:
много редки: тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура

Кожа и придатъци:
много редки: erythema multiforme.

В редки случаи не може да бъде изключено паротитоподобно състояние със съкратен инкубационен период. В единични случаи е съобщавано за преходно болезнено подуване на тестисите след приложение на комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

Случайното приложение на продукта вътресъдово може да доведе до тежки реакции или дори до шок. Наложителни са незабавни мерки, зависещи от тежестта на реакцията (виж 4.4).



При сравнителни проучвания е докладвана статистически значимо по-ниска честота на локалната болка, зачервяване и подуване в сравнение с ваксината, с която се сравнява. Честотата на другите нежелани реакции, изброени по-горе е била подобна при двете ваксини.

4.9. Предозиране

Няма данни.

5. Фармакологични данни

АТС код: J07BD 52

5.1. Фармакодинамични свойства

В клинични проучвания е установена висока имуногенност на продукта. Антитела срещу вируса на морбили се откриват в 98,0 %, срещу вируса на паротит в 96,1 % и срещу вируса на рубеола в 99,3 % от първоначално серонегативните ваксинирани.

В сравнителни проучвания, антитела срещу вирусите на морбили, паротит и рубеола се откриват при 98,7 %; 95,5 % и 99,5 % от първоначално серонегативните ваксинирани с PRIORIX и при 96,9 %; 96,9 % и 99,5 % от лицата, на които е приложена една от предлаганите на пазара комбинирани ваксини срещу морбили, паротит и рубеола.

Ваксинираните лица са проследявани в продължение на 12 месеца след имунизацията и е установено, че всички пациенти остават серопозитивни по отношение на антиморбилни и антипаротитни антитела. 88,4 % остават серопозитивни по отношение на антипаротитни антитела на 12-ия месец след ваксинацията. Този процент е аналогичен с установения при ваксината, с която се прави сравнение (87 %).

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се отнася до този лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не се отнася до този лекарствен продукт.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ваксина:

Помощно вещество	Количество в една доза
Neomycin sulphate	≤ 25 µg
Lactose	max. 32 mg
Sorbitol	max. 9 mg
Mannitol	max. 8 mg
Amino acids	max. 9 mg

Разтворител:

Water for injection



6.2. Физико-химични несъвместимости

PRIORIX не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на продукта е две години, ако ваксината се съхранява при препоръчаните условия (виж 6.4).

Датата на изтичане на срока на годност е обозначена върху етикета на първичната и върху вторичната опаковка на продукта.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура от +2°C до +8°C (в хладилник).

Да се спазват препоръчаните условия за съхранение по време на транспортиране, особено в страните с горещ климат.

6.5. Данни за опаковката

PRIORIX представлява белезникава до светло розова лиофилна компактна маса в стъклен флакон. Стерилният разтворител е прозрачен, безцветен, опакован в стъклена предварително напълнена спринцовка или ампула. Разтворената ваксина може да бъде от светлооранжева до светлочервена на цвят, което се дължи на малки вариации в киселинността (pH), без това да е свързано със спад в активността на продукта.

Моно- и мултидозовите флакони/предварително напълнени спринцовки са изработени от неутрално стъкло тип I (Ph. Eur).

6.6. Препоръки при употреба

Преди приложение разтворителят и разтворената ваксина трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или други промени във външния вид. Ако изглеждат по начин, различен от описания външен вид, разтворителят или разтворената ваксина трябва да се изхвърлят.

Ваксината се разтваря чрез добавяне на цялото съдържание на контейнера с разтворител към флакона, съдържащ лиофилизираната ваксина. След това се разклаща добре до пълното разтваряне на ваксината.

Разтворената ваксина трябва да бъде приложена, колкото е възможно по-бързо и не по-късно от 8 часа след разтварянето.

Еднодозова опаковка:

Да се инжектира цялото съдържание на флакона като се използва нова игла за приложението на разтворената ваксина.

Многодозова опаковка:

Всяка доза ваксина от многодозовия флакон трябва да бъде изтеглена като се използват стерилна игла и спринцовка при стриктни асептични условия. Трябва да бъдат предприети мерки, за да се избегне замърсяването на продукта. Да се използва индивидуална игла за приложението на всяка отделна доза ваксина.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Biologicals
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgium
tel: +32 (0)2 656 8111
fax: +32 (0)2 656 8000

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

№ 980 0351

9. Първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Германия - 28.11.1997 г.
България - 05.11.2003 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

23.10.2002 г.

