

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PRIORIX

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum
Szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, żywa

Sprawdzono
pod względem merytorycznym

2008 -11- 12

le BOLT

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) szczepionki po rozpuszczeniu zawiera:

Żywe atenuowane wirusy odry (szczep Schwarz)*	nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ***
Żywe atenuowane wirusy świnki (szczep RIT 4385)*	nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ***
Żywe atenuowane wirusy różyczki (szczep Wistar RA 27/3)**	nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ***

* uzyskiwane z hodowli tkanek zarodka kurzego

** uzyskiwane z hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

*** CCID₅₀ – wyznaczona statystycznie ilość wirusa mogąca w wyniku zaszczepienia zakazić 50% hodowli komórkowej

W składzie szczepionki podano minimalne miana wirusów odry, świnki i różyczki oznaczane pod koniec okresu ważności szczepionki.

PRIORIX spełnia wymagania WHO dotyczące produkcji substancji biologicznych oraz szczepionek przeciwko odrze, śwince i różyczce, a także żywych szczepionek skojarzonych.

Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Przed odtworzeniem, proszek ma barwę białą do lekko różowej. Rozpuszczalnik jest przezroczysty i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

PRIORIX jest przeznaczony do czynnego uodparniania przeciwko odrze, śwince i różyczce dzieci po ukończeniu 11. miesiąca życia.

W szczególnych okolicznościach można rozważyć zastosowanie szczepionki u niemowląt w wieku 9-10 miesięcy. Patrz punkt 4.4.

Szczepionka PRIORIX powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaleca się podanie pojedynczej dawki (0,5 ml) szczepionki.

Ponieważ schematy szczepień różnią się w poszczególnych krajach, zastosowany schemat szczepienia powinien być zgodny z lokalnymi zaleceniami.

Sposób podawania

PRIORIX podaje się podskórnio, jakkolwiek można także podać domięśniowo (patrz pkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, którąkolwiek substancję pomocniczą lub neomycynę. Stwierdzone w wywiadzie kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia. Uczulenie na białko jaja kurzego, patrz pkt 4.4. PRIORIX nie powinien być stosowany u osób z zaburzoną odpowiedzią immunologiczną. Dotyczy to pacjentów z pierwotnymi lub wtórnym niedoborami odporności.

Decyzja o szczepieniu przeciwko odrze, śwince, różyczce dzieci zakażonych HIV należy do lekarza prowadzącego.

Podawanie szczepionki PRIORIX kobietom w ciąży jest przeciwwskazane. Należy unikać zajścia w ciążę w ciągu trzech miesięcy od zaszczepienia (patrz pkt 4.6).

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u osób w okresie ostrych i ciężkich chorób przebiegających z gorączką podanie szczepionki powinno być odroczone. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, ponieważ mogą unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

Ograniczone działanie ochronne przeciwko odrze można osiągnąć po zastosowaniu szczepionki do 72 godzin od kontaktu z chorym na odrę.

Niemowlęta szczepione w pierwszym roku życia mogą nie wytworzyć wystarczającej odpowiedzi immunologicznej na składniki szczepionki, w związku z możliwą obecnością przeciwciał matczynych w ich organizmie.

W przypadku, gdy sytuacja epidemiologiczna wymaga szczepienia niemowląt w pierwszym roku życia, zaleca się podanie drugiej dawki szczepionki PRIORIX, najlepiej trzy miesiące po podaniu pierwszej dawki. W żadnym przypadku, odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie.

U osób z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, u których istnieje ryzyko występowania drgawek gorączkowych lub z drgawkami w wywiadzie rodzinnym należy zachować ostrożność i zapobiegać podwyższeniu temperatury ciała.

U osób z chorobami alergicznymi w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym, należy zachować ostrożność stosując szczepionkę.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcji, istnieje możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznej, dlatego należy zapewnić możliwość fachowej opieki medycznej bezpośrednio po szczepieniu.

Zawarte w szczepionce wirusy odry i świnki są uzyskiwane z hodowli komórek zarodka kurzego i z tego powodu mogą zawierać śladowe ilości białka jaja. Osoby z reakcjami anafilaktycznymi, anafilaktoidalnymi lub innymi reakcjami typu natychmiastowego w wywiadzie (np. uogólniona pokrzywka, obrzęk jamy ustnej i gardła, trudności w oddychaniu, obniżenie ciśnienia tętniczego lub wstrząs) występującymi po spożyciu jaj mogą być bardziej narażone na wystąpienie reakcji typu natychmiastowego po szczepieniu, chociaż jak wykazano, reakcje te są bardzo rzadkie. Podczas szczepienia tych osób, należy zachować szczególną ostrożność oraz zapewnić dostępność odpowiednich środków leczniczych na wypadek wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Przenoszenie wirusów szczepionkowych odry i świnki z osób zaszczepionych na wrażliwe osoby z otoczenia nigdy nie zostało udowodnione. Wiadomo, że wirusy różyczki są wydalone drogą kropelkową przez około 7 do 28 dni po zaszczepieniu, z najsilniejszym wydalaniem około 11 dnia. Jednakże nie ma dowodów, iż są one przenoszone tą drogą na osoby z otoczenia.

Dane uzyskane w badaniach klinicznych u osób, które otrzymały szczepionkę PRIORIX domięśniowo, wskazują, że współczynniki serokonwersji, dla wszystkich trzech składników szczepionki po podaniu domięśniowym są takie same jak uzyskane po podskórnym podaniu szczepionki. Miana przeciwciał przeciwko śwince i różyczce mogą być niższe, ale mieszczące się w dopuszczalnym zakresie.

Szczepionka PRIORIX zawiera niewielkie ilości neomycyny. Szczepionka powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na neomycynę (patrz pkt 4.3).

PRIORIX W ŻADNYM PRZYPADKU NIE MOŻE BYĆ PODAWANY DONACZYNIOWO.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jeżeli istnieje konieczność przeprowadzenia testów tuberkulinowych, należy je wykonać przed lub równocześnie z podaniem szczepionki, ponieważ istnieją doniesienia, że żywe wirusy odry (i prawdopodobnie świnki) mogą spowodować przejściowe obniżenie wrażliwości na tuberkulinę. Anergia ta może utrzymywać się do 6 tygodni po szczepieniu i w tym okresie nie należy przeprowadzać prób tuberkulinowych, aby uniknąć fałszywie ujemnych wyników.

PRIORIX może być podany w tym samym czasie co żywa atenuowana szczepionka przeciwko ospie (Varilrix), ale w różne miejsca ciała.

Pomimo, że nie ma jeszcze doniesień o jednoczesnym stosowaniu PRIORIX i innych szczepionek, jest ogólnie przyjęte, że szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce może być podawana w tym samym czasie co doustna szczepionka polio (OPV) lub inaktywowana szczepionka polio (IPV), szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTPw lub DTPa) oraz przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), jeśli podaje się je w różne miejsca ciała.

Jeżeli PRIORIX nie może być podany w tym samym czasie, co inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy, należy zachować odstęp co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

U pacjentów, którzy otrzymywali ludzką immunoglobulinę lub transfuzję krwi należy wstrzymać się z podawaniem szczepionki przez okres co najmniej trzech miesięcy, z powodu możliwości nie wytworzenia u nich odporności na skutek obecności biernie nabytych przeciwciał przeciwko śwince, odrze lub różyczce.

PRIORIX można stosować do rewakcytacji również u tych pacjentów, którzy uprzednio zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko odrze, śwince i różyczce.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Szczepionka PRIORIX jest przeciwwskazana w okresie ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę przez okres trzech miesięcy od szczepienia.

Laktacja

Nie ma wystarczających danych dotyczących zastosowania szczepionki u kobiet karmiących piersią. Szczepienie można przeprowadzić tylko w tych przypadkach, w których korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

PRIORIX nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W kontrolowanych badaniach klinicznych aktywnie monitorowano objawy występujące po szczepieniu w czasie 42 dniowej obserwacji. Rodzice lub opiekunowie osób zaszczepionych byli również proszeni o odnotowywanie wszelkich klinicznych zdarzeń pojawiających się w trakcie trwania badania. Przedstawiony profil bezpieczeństwa oparty jest na danych uzyskanych z badań klinicznych, w których uczestniczyło około 12 000 osób zaszczepionych szczepionką PRIORIX.

Częstości występowania podane są jako:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Często: zakażenie górnych dróg oddechowych

Niezbyt często: zapalenia ucha środkowego

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: jadłowstręt

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: nerwowość, bezsenność, nietypowy płacz

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: drgawki gorączkowe

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zapalenie spojówek

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: zapalenie oskrzeli, kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: biegunka, wymioty, obrzęk ślinianki przyusznej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: zaczerwienienie w miejscu podania, gorączka (mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$; mierzona pod pachą lub w ustach $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)

Często: ból i obrzęk w miejscu podania, gorączka (mierzona w odbytnicy $> 39,5^{\circ}\text{C}$; mierzona pod pachą lub w ustach $> 39^{\circ}\text{C}$)

Kategorie częstości występowania działań niepożądanych były podobne po podaniu pierwszej i drugiej dawki szczepionki, z wyjątkiem bólu w miejscu wstrzyknięcia, który występował często po pierwszej dawce szczepionki i bardzo często po drugiej dawce szczepionki.

W trakcie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu odnotowano występowanie poniższych działań niepożądanych pozostających w związku czasowym z podaniem szczepionki PRIORIX:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Małopłytkowość (trombocytopenia), plamica małopłytkowa

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia układu nerwowego:

Poprzeczne zapalenie rdzenia, zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwów obwodowych, zapalenie mózgu*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rumień wielopostaciowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bóle stawów, zapalenie stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Choroba Kawasaki

*Zapalenie mózgu było zgłaszane z częstością mniejszą niż 1 na 10 milionów dawek. Ryzyko wystąpienia zapalenia mózgu w następstwie podania szczepionki jest znacznie niższe niż ryzyko wystąpienia zapalenia mózgu spowodowanego przez choroby, przeciw którym szczepionka uodparnia (odra: 1 na 1 000 do 2 000 przypadków; różyczka około 1 na 6 000 przypadków).

W rzadkich przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia zespołu objawów przypominających świnkę, ze skróconym okresem wylegania. W sporadycznych przypadkach po szczepieniu przeciwko odrze, śwince, różyczce zgłaszano przemijający, bolesny obrzęk jąder.

Rzadko zgłaszano występowanie zespołu objawów przypominających odrę.

Przypadkowe donaczyniowe podanie szczepionki może wywołać ciężką reakcję, a nawet wstrząs. Natychmiastowe działania lecznicze, które należy podjąć, zależą od ciężkości reakcji (patrz pkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania (podania dawki około dwukrotnie większej niż zalecana) były zgłaszane podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu. Nie były one powiązane z wystąpieniem żadnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna - szczepionka przeciwwirusowa; odra połączona ze świnką i różyczką, żywa, atenuowana, kod ATC J07BD52

PRIORIX jest liofilizowaną, skojarzoną, żywą szczepionką, zawierającą atenuowane wirusy odry - szczepu Schwarz, wirusy świnki RIT 4385 (pochodzące ze szczepu Jeryl Lynn) oraz wirusy różyczki szczepu Wistar RA 27/3, uzyskane z hodowli tkanek zarodka kurzego (wirusy świnki i odry) i ludzkich komórek diploidalnych MRC₅ (wirusy różyczki).

W badaniach klinicznych wykazano wysoką immunogenność szczepionki PRIORIX. Obecność przeciwciał przeciwko odrze stwierdzano u 98,0%, przeciwko śwince u 96,1%, a przeciwko różyczce u 99,3% osób zaszczepionych, uprzednio seronegatywnych.

W badaniach porównawczych, po podaniu szczepionki PRIORIX obecność przeciwciał przeciwko odrze, śwince i różyczce stwierdzono odpowiednio u 98,7%, 95,5%, 99,5% pacjentów uprzednio seronegatywnych. W grupie osób, które otrzymały trójskładnikową szczepionkę innego wytwórcy, przeciwciała przeciwko odrze stwierdzono u 96,9%, przeciwko śwince u 96,9% i przeciwko różyczce u 99,5% szczepionych.

Przeprowadzone po 12 miesiącach badania kontrolne wykazały obecność przeciwciał przeciwko odrze i różyczce u 100% zaszczepionych osób. Obecność przeciwciał przeciwko śwince po 12 miesiącach wykazano u 88,4% zaszczepionych osób. Dane te są podobne do danych uzyskanych w badaniach klinicznych przeprowadzonych ze szczepionką innego wytwórcy (87%).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane, opierające się na ogólnych badaniach bezpieczeństwa, nie wykazują żadnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Aminokwasy
Neomycyny siarczan
Laktoza
Sorbitol
Mannitol

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wobec braku badań zgodności, szczepionka ta nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po odtworzeniu szczepionkę należy zużyć jak najszybciej. Jeśli nie jest to możliwe, powinna być przechowywana w temperaturze 2°C - 8°C i zużyta w ciągu 8 godzin od jej odtworzenia.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
W czasie transportu powinny być zachowane warunki zalecane powyżej (szczególnie w gorącym klimacie).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce ze szkła typu I z korkiem butylowym, rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce lub ampułce ze szkła typu I.

Fiolka z proszkiem + ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem + ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml - pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem + ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem + ampułka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed podaniem rozpuszczalnik oraz odtworzoną szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy odtworzyć poprzez dodanie do fiolki z proszkiem całej objętości rozpuszczalnika. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku. Należy podać całą zawartość fiolki.

Zawarty w fiolce proszek ma barwę od białej do lekko różowej. Jałowy rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce lub ampułce jest przezroczysty i bezbarwny. Zależnie od niewielkich wahań pH, odtworzona szczepionka może przybierać barwę od brzoskwiniowej do różowej o odcieniu fuksji, co pozostaje bez wpływu na jej skuteczność.

Należy unikać kontaktu szczepionki ze środkami dezynfekującymi.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia
Tel.: +32(0)2 656 8111
Fax.: +32(0)2 656 8000

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 4830

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27.03.2000 / 28.06.2004 / 06.05.2005 / 23.09.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 04

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłodowa 15