

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

PRIORIX

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)
(*Measles, mumps and rubella vaccine (live)*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 1242, 18.12.02
Одобрено:

2. Качествен и количествен състав

PRIORIX е лиофилизирана комбинирана ваксина от атенюирани 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. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

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

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.



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

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

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 не трябва да бъде прилаган в следните случаи:

- Активна, нелекувана туберкулоза
- Пациенти, лекувани с имunosупресивна терапия. Това противопоказание не се отнася до пациенти, лекувани с кортикостероиди като заместителна терапия, напр. при болестта на Адисон.
- Пациенти, страдащи от кръвна дискразия, левкемия, някакъв вид лимфом или други новообразувания, засягащи костния мозък или лимфоидната система.
- Първичен имунен дефицит, вкл. недостатъчност на клетъчния имунитет, хипо- или дисгамаглобулинемия
- Лица с фамилна анамнеза за вроден/наследствен имунен дефицит, преди установяване на имунната им компетентност.

Ваксинацията трябва да бъде отложена най-малко с три месеца при лица, на които е направено кръвопреливане/трансфузия на плазма или след приложение на човешки имуноглобулини.

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 предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 имунен отговор към морбилната съставка на ваксината, поради възможно персистирание 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.

Морбилната и паротитната съставки на ваксината са произведени върху пилешки ембрионални клетъчни култури и затова може да съдържат следи от яйчен протеин. Лицата с минала анамнеза за анафилактична, анафилactoидна или друг тип реакции от бърз тип (напр. генерализирана уртикария, оток на устата или гърлото, затруднено дишане, хипотония или шок) след прием на яйца може да са с повишен риск от развитие на реакция на свръхчувствителност от бърз (незабавен) тип след ваксинация, въпреки че тези типове реакции се установяват много рядко. Лицата, при които в миналото е имало прояви на анафилаксия след прием на яйца, трябва да бъдат ваксинирани с особено внимание, като трябва да бъде осигурено адекватно лечение на анафилаксията в случай на поява на такава реакция.

При деца, алергични към яйца се препоръчват специални предпазни мерки:



- деца, които в миналото след прием на яйца са имали сериозни кардио-респираторни реакции (проблеми с дишането, цианоза, нарушения на съзнанието)
- деца с астма, даже и да не са имали сериозна алергична реакция след прием на яйца в миналото.

В такива случаи, се препоръчва ваксината да бъде приложена в болнични условия, позволяващи проследяване на сърдечната и дихателната функции за два часа след ваксинацията. Освен това се препоръчва при всяко дете, при което се е проявила алергична реакция към ваксина да се търси причината за тази реакция.

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

Трябва да се избягва покачване на телесната температура при пациенти с нарушение на централната нервна система или с предиспозиция към фебрилни гърчове или фамилна анамнеза за гърчове.

Не е документирано предаване на морбилен или паротитен вирус от ваксинирани лица на податливи контактни. Известно е, че рubeоления 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 имунен отговор по отношение на трите вирусни съставки във ваксината (виж 4.2).

При никакви обстоятелства PRIORIX не трябва да се прилага интравенозно.

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.

В случай на анафилактична реакция трябва да е наличен разтвор на епинефрин за инжекционно приложение. Ваксинираният трябва да остане по наблюдение за 30 минути след ваксинация.

В случай на сериозна анафилактична реакция (свързана със затруднение на дишането, хипотония или шок) като базово лечение да се прилага епинефрин (адреналин). За предпочитане е интрамускулното, а не подкожното приложение, поради по-добрата резорбция в случай на хипотония.

Дозировката на епинефрин е следната:

При възрастни: 0,3 до 0,5 ml от 1/1000 воден разтвор (=1 mg/ml) интрамускулно.

При деца: 0,01ml/kg от 1/1000 воден разтвор (=1 mg/ml) интрамускулно(max 0,5 ml).

Ако няма подобрение може да бъде приложена втора доза интрамускулно след 5 минути.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 атеноирана 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 рubeола може да бъде прилагана едновременно с пероралната (OPV) или с инактивираната (IPV) ваксина 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 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: $< 0,01\%$

По време на контролирани клинични изпитвания активно са проследявани признаците и симптомите по време на 42-дневен период от време след ваксинация. На ваксинираните са дадени указания да съобщават всички клинични прояви по време на изпитването.

Профилът на безопасност на ваксината, представен по-долу се основава на общо приблизително 12 000 лица, на които PRIORIX е приложен по време на клиничните изпитвания.

Инфекции и инфестации:

Не чести: отит на средното ухо

Чести: инфекция на горните дихателни пътища

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Не чести: лимфаденопатия



Нарушения на имунната система:

Редки: алергични реакции

Нарушения на метаболизма и храненето:

Не чести: анорексия.

Психични нарушения:

Не чести: нервност, необичаен плач, безсъние.

Нарушения на нервната система:

Редки: фебрилни гърчове

Нарушения на очите:

Не чести: конюнктивит

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Не чести: бронхит, кашлица

Стомашно-чревни нарушения:

Не чести: подуване на паротитните жлези, диария, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: обрив

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: зачервяване на мястото на инжектиране, повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/орално)

Чести: болка и подуване на мястото на инжектиране, повишена температура $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректално) или $\geq 39^{\circ}\text{C}$ (аксиларно/орално)

Като цяло, категориите нежелани реакции (по честота) са подобни за първата и втората дози ваксина. Изключение прави болката на мястото на инжектиране, която е “Честа” след първата доза ваксина и “Много честа” след втората доза.

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

Инфекции и инфестации:

Менингит

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура

Нарушения на имунната система:

Анафилактични реакции

Нарушения на нервната система:

Трансверзален миелит, синдром на Guillain-Barre, периферен неврит, енцефалит



Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
Erythema multiforme

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:
Артралгия, артрит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
Синдром на Kawasaki

*Енцефалит е съобщаван с честота под 1 на 10 милиона дози. Рискът от енцефалит след приложение на ваксината е много по-малък от риска от енцефалит при естествена инфекция (за морбили: 1 на 1 000 до 2 000 от случаите; за рубеола: приблизително 1 на 6 000 от случаите).

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.

В редки случаи след ваксинация с PRIORIX е съобщаван морбили-подобен синдром.

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 при PRIORIX 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

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

5. Фармакологични свойства

Фармакотерапевтична група: Вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

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

Ваксина:

Неомицин сулфат

Лактоза

Сорбитол

Манитол

Аминокиселини

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2. 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 на съхранение

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

Да не се замразява.

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

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

6.5. Данни за опаковката

PRIORIX представлява белезникав до светло розов прах в стъклен флакон, затворен с гумена запушалка.

Стерилният разтворител е прозрачен, безцветен, опакован в стъклена предварително напълнена спринцовка или ампула.

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

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

На цвят разтворената ваксина може да бъде от яркопрасковена до розова, което се дължи на малки вариации в киселинността (pH), без това да е свързано със спад на активността на продукта.

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 праха (лиофилизираната ваксина). След това се разклаща добре до пълното разтваряне на праха. 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. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Номер на разрешението за употреба

№ 980 0351

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Германия - 28.11.1997 г.
България - 05.11.2003 г.

10. Дата на актуализиране на текста

