

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z właściwościami leku przed zastosowaniem

PRIORIX®

(*Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum*)

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i domięśniowych.

SKŁAD

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).

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

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

Żywe atenuowane wirusy odry (szczep Schwarz)	min 10 ^{3,0} CCID ₅₀
Żywe atenuowane wirusy świnki (szczep RIT 4385)	min 10 ^{3,7} CCID ₅₀
Żywe atenuowane wirusy różyczki (szczep Wistar RA 27/3)	min 10 ^{3,0} CCID ₅₀
Siarczan neomycyny	25 µg
Laktoza	32 mg
Sorbitol	9 mg
Mannitol	8 mg
Aminokwasy	9 mg
Woda do iniekcji	do 0,5 ml

UWAGA: W składzie szczepionki podano minimalne miana wirusów odry, świnki i różyczki oznaczane pod koniec terminu ważności preparatu.

OPIS DZIAŁANIA

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, u osób uprzednio seronegatywnych, szczepionych szczepionką PRIORIX uzyskano przeciwciała przeciwko odrze u 98,7%, przeciwko śwince u 95,5% i przeciwko różyczce u 99,5%. Natomiast u osób zaszczepionych preparatem innego producenta uzyskano przeciwciała przeciwko odrze u 96,9%, przeciwko śwince u 96,9% i przeciwko różyczce u 99,5%.

Przeprowadzone po 12 miesiącach badania kontrolne wykazały obecność przeciwciał przeciwko odrze i różyczce u 100% zaszczepionych osób, natomiast obecność przeciwciał przeciwko śwince wykazano u 88,4%. Dane te są podobne do uzyskanych przez innego producenta (87%).

Wskazania do stosowania

Szczepionka PRIORIX uodpornia przeciwko odrze, śwince i różyczce.

Przeciwwskazania

Tak jak w przypadku innych szczepionek, nie należy podawać szczepionki PRIORIX osobom w okresie ostrych chorób zwłaszcza gorączkowych. Obecność łagodnej infekcji nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

PRIORIX jest przeciwwskazany u osób ze stwierdzoną w przeszłości ogólnoustrojową nadwrażliwością na neomycynę lub jakikolwiek inny składnik szczepionki. Stwierdzone w wywiadzie kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

PRIORIX nie powinien być stosowany u osób z niewydolnością układu immunologicznego. Dotyczy to pacjentów z pierwotnymi lub wtórnym niedoborami odporności.

Jednakże skojarzona szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce może być zastosowana u pacjentów w okresie bezobjawowym infekcji HIV bez obaw konsekwencji dotyczących ich choroby. Może być także rozważane zastosowanie szczepionki u osób, u których doszło już do wystąpienia objawów infekcji HIV.

Podawanie szczepionki PRIORIX kobietom w ciąży jest przeciwwskazane. Należy unikać zajścia w ciążę w ciągu trzech miesięcy od zaszczepienia.

Ostrzeżenia

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

Można uzyskać ograniczony efekt ochronny przeciwko odrze po zastosowaniu szczepionki do 72 godzin od kontaktu z chorym na odrę.

Niemowlęta szczepione w wieku poniżej 12 miesiąca życia mogą nie wytworzyć wystarczającej odpowiedzi serologicznej na wirusy odry w szczepionce, w związku z możliwością obecności w ich organizmie przeciwciał matczynych. Nie wyklucza to jednak zastosowania szczepionki u młodszych niemowląt (<12 miesiąca życia), w szczególnych sytuacjach, takich jak wysokie ryzyko zakażenia występujące na danym obszarze. W tych przypadkach należy zalecić powtórne szczepienie po 12 miesiącach życia.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcji, należy zapewnić po szczepieniu możliwość fachowej opieki medycznej i leczenia rzadko występujących odczynów anafilaktycznych.

Szczepionki uzyskane z hodowli tkanek zarodka kurzego nie zawierają białka jaja w ilości wystarczającej do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Osoby uczulone na białko

jaja kurzego, nie reagujące odczynami anafilaktycznymi, mogą być szczepione z zachowaniem ostrożności. Ostrożność ta polegać powinna na obserwacji osoby szczepionej po zaszczepieniu, dysponowaniu środkami przeciwdrgawkowymi i przeciwuczuleniowymi.

Szczepionkę PRIORIX powinno się również stosować ostrożnie u osób, u których w wywiadzie lub w rodzinie występowały drgawki, bądź choroby alergiczne.

Przenoszenie wirusów szczepionkowych odry i świnki z osób zaszczepionych na 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 zostają one przenoszone tą drogą na osoby z otoczenia.

Niewielka liczba ochotników otrzymała PRIORIX domięśniowo. Uzyskano u nich wystarczającą odpowiedź na wszystkie trzy składniki preparatu.

PRIORIX w żadnym przypadku nie może być podawany donaczyniowo.

Zalecane środki ostrożności

Ciąża i okres karmienia piersią

Kategoria C

Ciąża

Podawanie szczepionki PRIORIX jest przeciwwskazane w okresie ciąży.

Należy zapobiegać zajściu w ciążę przez okres trzech miesięcy od zastosowania szczepionki.

Okres karmienia piersią

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące zastosowania szczepionki u kobiet karmiących piersią. Immunizację można przeprowadzić tylko w tych przypadkach, w których korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną

Szczepienie nie wpływa na zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

Oddziaływanie z innymi lekami (Interakcje)

Jeśli 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 skóry na tuberkulinę. Anergia ta może utrzymywać się przez 4 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 odległe miejsca ciała.

Pomimo, że nie ma jeszcze doniesień o jednoczesnym stosowaniu PRIORIX i innych szczepionek, jest ogólnie przyjęte, że skojarzone szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce, w szczególnych sytuacjach mogą być podawane w tym samym czasie co

doustna szczepionka polio (OPV) lub inaktywowana szczepionka polio (IPV), skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTPw/DTPa) oraz przeciwko *Haemophilus influenzae* typu B (Hib), jeśli podaje się je w różne miejsca ciała.

Jeśli PRIORIX nie może być podany w tym samym czasie co inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy, należy zachować odstęp co najmniej jednego miesiąca pomiędzy kolejnymi szczepieniami, lub odstępy czasu zalecane przez obowiązujący w danym kraju „Kalendarz szczepień”.

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

PRIORIX można podawać jako szczepienie przypominające również tym pacjentom, którzy uprzednio zostali zaszczepieni innymi skojarzonymi szczepionkami przeciwko odrze, śwince i różyczce.

PRIORIX nie powinien być mieszany w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami.

Dawkowanie i sposób stosowania

Dawkowanie

Podaje się pojedynczą dawkę 0,5 ml szczepionki.

Zaleca się podawanie szczepionki od 12 miesiąca życia, ponieważ niemowlęta poniżej 12 miesiąca życia mogą nie wytworzyć wystarczającej odpowiedzi na wirusy odry w szczepionce, w związku z możliwością przetrwania w ich organizmie przeciwciał matczynych. Nie wyklucza to jednak zastosowania szczepionki u młodszych niemowląt (<12 miesiąca życia), albowiem szczepienie to może być wskazane w niektórych sytuacjach, takich jak wysokie ryzyko zachorowania występujące na danym obszarze. W tych przypadkach należy zalecić powtórne szczepienie powyżej 12 miesiąca życia.

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

Sposób stosowania

PRIORIX powinien być podawany w iniekcji podskórnej lub domięśniowej.

Rozpuszczalnik jak i rozpuszczona szczepionka powinny zostać ocenione wzrokowo przed zastosowaniem. W przypadku stwierdzenia ciał obcych lub innych niezgodności dotyczących koloru lub natury rozpuszczalnika jak również rozpuszczonego liofilizatu, szczepionki nie należy podawać. Szczepionkę należy rozpuścić poprzez dodanie do fiolki ze szczepionką całej zawartości dołączonego rozpuszczalnika. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia się liofilizatu w rozpuszczalniku.

Należy podać całą zawartość fiolki.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu

Nie ma zastosowania.

Działania niepożądane

W kontrolowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych u ponad 5400 zaszczepionych osób, monitorowano objawy pojawiające się w okresie 42 dniowej obserwacji. Osoby zaszczepione były również proszone o odnotowywanie wszelkich nieprawidłowości pojawiających się w trakcie trwania badania. Odczyny poszczepienne występowały z następującą częstotliwością:

Miejscowe zaczerwienienie – 7,2%

Wysypka – 7,1%

Gorączka – 6,4%

Miejscowa bolesność – 3,1%

Miejscowy obrzęk – 2,6%

Obrzęk ślinianek – 0,7%

Drgawki gorączkowe – 0,1%

W okresie aktywnego monitorowania, u mniej niż 6% zaszczepionych wystąpił co najmniej jeden z niżej wymienionych objawów, uważany za przypuszczalnie związany ze szczepieniem: niepokój (0,90%), zapalenie gardła (0,68%), infekcja górnych dróg oddechowych (0,57%), katar (0,56%), biegunka (0,54%), zapalenie oskrzeli (0,52%), wymioty (0,43%), kaszel (0,39%), infekcje (0,31%) i zapalenie ucha środkowego (0,30%).

Bardzo rzadko notowano występowanie reakcji alergicznych, włączając reakcje anafilaktyczne oraz małopłytkowość.

W badaniach porównawczych, objawy takie jak bolesność miejscowa, zaczerwienienie i obrzęk pojawiały się statystycznie rzadziej, w porównaniu do szczepionki innego producenta. Częstość innych działań niepożądanych, wymienionych powyżej, była podobna w obu zaszczepionych grupach.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu (etykiecie), nie stosować po terminie ważności.

PRZECHOWYWANIE

Preparat należy przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Przy przechowywaniu w temperaturze 2°C – 8°C okres ważności szczepionki wynosi 24 miesiące.

Po rozpuszczeniu szczepionka zachowuje trwałość przez 8 godzin.

Chronić od światła.

Specjalne środki ostrożności odnośnie przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

PRIORIX powinien być przechowywany i transportowany w temperaturze 2°C – 8°C. Po rozpuszczeniu, szczepionkę należy zużyć tak szybko jak tylko to możliwe, nie później jednak niż 8 godzin od jej rozpuszczenia.

PRIORIX dostarczany jest w szklanej fiolce w postaci liofilizatu o barwie białawej do lekko różowej. Jałowy rozpuszczalnik jest przezroczysty i bezbarwny, dostarczany jest w szklanej ampułkostrzykawce lub ampułce. Zależnie od niewielkich wahań pH, rozpuszczona szczepionka może różnić się kolorem: od jasnopomarańczowego do jasnoczerwonego, bez wpływu na skuteczność szczepionki.

Dostępne opakowania:

1 fiolka z liofilizatem + 1 ampułkostrzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
10 fiolek z liofilizatem + 10 ampułkostrzykawek z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5ml
25 fiolek z liofilizatem + 25 ampułkostrzykawek z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
100 fiolek z liofilizatem + 100 ampułkostrzykawek z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

1 fiolka z liofilizatem +1 ampułkostrzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
10 fiolek z liofilizatem + 10 ampułkostrzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
25 fiolek z liofilizatem + 25 ampułkostrzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
100 fiolek z liofilizatem + 100 ampułkostrzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

1 fiolka z liofilizatem + 1 ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml+ 2 igły
dołączone do opakowania
10 fiolek z liofilizatem + 10 ampułkostrzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 20 igieł
dołączonych do opakowania
25 fiolek z liofilizatem + 25 ampułkostrzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 50 igieł
dołączonych do opakowania
100 fiolek z liofilizatem + 100 ampułkostrzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 200
igieł dołączonych do opakowania

1fiolka z liofilizatem + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
10 fiolek z liofilizatem + 10 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
25 fiolek z liofilizatem + 25 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
100 fiolek z liofilizatem + 100 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institute 89
1330 Rixensart, Belgia

Data sporządzenia ulotki: październik 2004r.

PRIORIX jest nazwą zastrzeżoną