

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PRIORIX- pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține:

- virus rujeolic, viu, atenuat (tulpina Schwarz*): $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀***,
- virus urlian, viu, atenuat (tulpina RIT 4385, obținută din tulpina Jeryl Lynn): $\geq 10^{3,7}$ CCID₅₀,
- virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3**): $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀.

*propagat pe culturi din țesuturi embrionare de pui de găină

**propagat pe celule diploide umane MRC₅

*** CCID₅₀ - Doza Infectantă a 50% din culturile celulare

Acest vaccin conține neomicină în urme. Vezi pct. 4.3.

Excipienți cu efect cunoscut

Acest vaccin conține sorbitol 9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Pulbere: pulbere de culoare albă până la roz slab.
Solvent: soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

PRIORIX este indicat pentru imunizarea activă a copiilor cu vârsta de 9 luni sau peste, precum și a adolescenților și a adulților împotriva rujeolei, oreionului și a rubeolei.

Pentru utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 luni, vezi pct. 4.2, 4.4 și 5.1.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Utilizarea PRIORIX se va face pe baza recomandărilor oficiale.

Persoane cu vârsta de 12 luni sau peste

Doza este de 0,5 ml. O a doua doză trebuie administrată conform recomandărilor oficiale.

PRIORIX poate fi utilizat de către persoanele care au fost vaccinate anterior cu alt vaccin rujeolic, urlian, rubeolic monovalent sau combinat.

Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 luni

Copiii în primul an de viață pot să nu răspundă corespunzător la componentele vaccinului. În cazul unei situații epidemiologice care necesită vaccinarea copiilor în primul an de viață (ca de exemplu, epidemie sau călătorie într-o regiune endemică), trebuie administrată o a doua doză de PRIORIX în cel de-al doilea an de viață, preferabil în intervalul de 3 luni după administrarea primei doze. În nicio circumstanță intervalul dintre administrarea dozelor nu va fi mai mic de patru săptămâni (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Copii cu vârsta sub 9 luni

Siguranța și eficacitatea PRIORIX nu a fost stabilită la copiii cu vârsta sub 9 luni.

Mod de administrare

PRIORIX se administrează subcutanat, dar poate fi administrat și intramuscular, în regiunea deltoidiană sau în regiunea anterolaterală a coapsei (vezi pct. 4.4 și 5.1).

La pacienții cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare este preferabilă administrarea subcutanată a vaccinului (vezi pct.4.4).

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea vaccinului înainte de administrare vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la neomicină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Antecedentele de dermatită de contact la neomicină nu reprezintă o contraindicație. Pentru reacții de hipersensibilitate la proteinele din ouă, vezi pct. 4.4.

Deficiență imună umorală sau celulară gravă (primară sau dobândită), ca de exemplu imunodeficiență combinată severă, agamaglobulinemia și SIDA sau infecția cu HIV simptomatică sau la copii cu procentul de limfocite T CD⁴⁺ sub valoarea conformă cu vârsta: copii cu vârsta sub 12 luni CD⁴⁺ < 25%; copii cu vârsta cuprinsă între 12-35 luni CD⁴⁺ < 20%; copii cu vârsta cuprinsă între 36-59 luni CD⁴⁺ < 15% (vezi pct. 4.4).

Sarcină. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

Similar altor vaccinuri, administrarea PRIORIX va fi amânată la pacienții care prezintă boală acută febrilă severă. Prezența unei infecții minore, cum este o răceală, nu reprezintă, totuși, o contraindicație pentru vaccinare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar oricărui vaccin injectabil, trebuie să existe la îndemână tratament medical adecvat și posibilitatea de monitorizare, în eventualitatea unui eveniment anafilactic rar după administrarea vaccinului.

Înainte de injectare, trebuie ca alcoolul sau alți dezinfectanți locali folosiți să fie lăsați să se evapore de pe piele, cunoscându-se faptul că aceștia pot inactiva virusurile atenuate din compoziția vaccinului.

Copiii în primul an de viață pot să nu răspundă corespunzător la componentele vaccinului, din cauza unei posibile interferențe cu anticorpii materni (vezi pct. 4.2 și 5.1).

PRIORIX trebuie administrat cu grijă la persoanele cu tulburări ale Sistemului Nervos Central (SNC), predispoziție la convulsii febrile sau antecedente familiale de convulsii. Persoanele vaccinate, cu antecedente de convulsii febrile trebuie monitorizate îndeaproape.

Componentele rujeolice și urliene ale acestui vaccin sunt produse pe culturi din țesuturi embrionare de pui de găină și pot astfel conține urme de proteine de ou. Persoanele cu istoric de reacții anafilactice, anafilactoidice sau alte reacții imediate (de exemplu, urticarie generalizată, edeme ale cavității bucale și ale gâtului, dificultate în respirație, hipotensiune arterială sau șoc) survenite în urma ingestiei de ouă pot prezenta un pericol crescut de a manifesta imediat după vaccinare reacții de hipersensibilitate de tip imediat, deși aceste reacții au fost observate foarte rar. Persoanele care, după ingestie de ouă, au prezentat anafilaxie trebuie vaccinate cu extremă precauție, având la îndemână tratament adecvat pentru anafilaxie, în cazul când aceasta ar apărea.

În cazul expunerii naturale la rujeolă, prin vaccinare în primele 72 de ore poate fi obținută o protecție limitată împotriva îmbolnăvirii.

Sincopa (leșinul) poate să apară după, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, în special la adolescenți, ca un răspuns psihogen la acul de seringă. Aceasta poate fi însoțită de câteva simptome neurologice, cum sunt tulburarea temporară a vederii, paraestezie și mișcări tonico-clonice ale membrilor în timpul recuperării. Pentru a preveni rănirea ca urmare a leșinului, este important să fie luate măsuri de precauție.

Ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imun protector.

ÎN NICIO CIRCUMSTANTA, PRIORIX NU VA FI ADMINISTRAT INTRAVASCULAR.

Trombocitopenie

În urma imunizării cu vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat, au fost raportate cazuri de agravări ale trombocitopeniei și episoade de recurență la pacienții care au prezentat trombocitopenie după prima doză de vaccin. Trombocitopenia asociată cu administrarea vaccinului împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei este rară și, în general, autolimitantă. La pacienții cu trombocitopenie sau cu antecedente de trombocitopenie după vaccinarea cu un vaccin împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei, raportul risc-beneficiu al imunizării cu PRIORIX trebuie atent evaluat. Acești pacienți trebuie vaccinați cu prudență și, preferabil, folosind calea de administrare subcutanată.

Pacienți imunocompromiși

Vaccinarea poate fi avută în vedere la pacienți cu anumite deficiențe imunitare unde beneficiile depășesc riscurile (ca de exemplu, subiecți asimptomatici cu HIV, deficiențe de subclasă IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli de deficit a complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicații pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca pacienții imunocompetenți. De aceea, anumiți pacienți pot contacta rujeolă, oreion sau rubeolă în caz de expunere, în pofida vaccinării corespunzătoare. Acești pacienți trebuie monitorizați atent, pentru a detecta semne de rujeolă, oreion sau rubeolă.

Transmitere

Transmiterea virusurilor rujeoloase și urliene de la persoanele vaccinate la contactii susceptibili nu a fost niciodată demonstrată. Excreția faringiană a virusurilor rubeolic și rujeolic apare la 7-28 zile după vaccinare, cu excreție maximă în jurul zilei a 11-a. Totuși, nu există dovada transmiterii acestor virusuri excretate provenind din vaccinul administrat, la contactii susceptibili. A fost demonstrată transmiterea virusului rubeolic provenind din vaccinul administrat mamei, prin intermediul laptelui matern la sugari, precum și transplacentar, fără a se evidenția clinic boala.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studiile clinice au demonstrat că PRIORIX poate fi administrat simultan cu oricare dintre următoarele vaccinuri monovalente sau combinate [inclusiv vaccinurile hexavalente (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular (DTPa), vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular cu conținut redus de antigen (dTpa), vaccinul *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), vaccinul polio inactivat (VPI), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul hepatitic A (VHA), vaccinul meningococic pentru serogrup B (MenB) vaccinul conjugat meningococic pentru serogrup C (MenC), vaccinul conjugat meningococic pentru serogrupurile A, C, W-135 și Y (MebACWY), vaccinul varicelo-zosterian (VVZ), vaccinul polio oral (VPO) și vaccinul pneumococic conjugat, conform recomandărilor locale.

Din cauza unui risc crescut de apariție a febrei, sensibilității la locul de administrare, modificării obiceiurilor alimentare și iritabilității ca urmare a administrării Bexsero concomitent cu un vaccin combinat împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei, se poate avea în vedere vaccinarea separată cu PRIORIX, când acest lucru este posibil.

Nu există date care să susțină utilizarea PRIORIX simultan cu alte vaccinuri. Dacă se intenționează administrarea PRIORIX concomitent cu un alt vaccin injectabil, vaccinurile trebuie întotdeauna injectate în zone diferite.

Dacă PRIORIX nu se administrează în același timp cu alte vaccinuri cu virus viu atenuat, este recomandat un interval de cel puțin o lună între vaccinări.

Dacă trebuie efectuată testarea la tuberculină, aceasta trebuie realizată înainte sau simultan cu vaccinarea, deoarece a fost raportat că vaccinurile vii rujeolice, urliene și rubeolice pot determina o scădere temporară a sensibilității cutanate la tuberculină. Deoarece această anergie poate dura timp de 4-6 săptămâni, testarea la tuberculină nu va fi realizată în această perioadă după vaccinare, pentru a evita rezultatele fals negative.

La subiecții tratați cu gamaglobuline umane sau prin transfuzii sanguine, vaccinarea trebuie amânată cu cel puțin trei luni sau mai mult (până la 11 luni) în funcție de doza de globuline umane administrată, datorită posibilității ca vaccinarea să eșueze, ca urmare a prezenței anticorpilor față de virusurile rujeolic, urlian și rubeolic transmiși pasiv.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitate

PRIORIX nu a fost evaluat în cadrul studiilor de fertilitate.

Sarcină

Femeile gravide nu ar trebui vaccinate cu PRIORIX.

Cu toate acestea, nu au fost raportate leziuni fetale în cazul administrării vaccinurilor împotriva rujeolei, oreionului sau rubeolei la femei gravide.

Chiar dacă nu poate fi exclus, încă, un risc teoretic, nu au fost raportate cazuri de sindrom rubeolic congenital la mai mult de 3500 de femei susceptibile, care erau, fără să știe, gravide în primele stadii ale sarcinii la momentul vaccinării cu vaccinuri cu componentă rubeolică. De aceea, vaccinarea neintenționată, a femeilor care nu cunosc încă faptul că sunt gravide, cu vaccinuri cu componente rujeolice, urliene și rubeolice nu ar trebui să constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

Sarcina trebuie evitată timp de 1 lună de la vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne momentul sarcinii.

Alăptare

Experiența privind administrarea PRIORIX în timpul alăptării este limitată. Studiile efectuate postpartum la femeile vaccinate cu vaccinuri rubeolice vii atenuate care alăptează, au demonstrat posibilitatea secreției virusului în laptele matern și transmisia sa la sugarii alăptați la sân, fără

evidențierea vreunei boli simptomatice. Doar în cazul în care copilul este diagnosticat cu imunodeficiență sau este suspectată imunodeficiența se vor evalua riscurile și beneficiile vaccinării mamei (vezi pct. 4.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

PRIORIX nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumat al profilului de siguranță

Profilul de siguranță prezentat mai jos se bazează pe un total de aproximativ 12000 de subiecți vaccinați cu PRIORIX în studii clinice.

Reacțiile adverse care pot apărea ca urmare a utilizării vaccinului combinat împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei corespund celor observate după administrarea vaccinurilor monovalente administrate singure sau în combinație.

În studii clinice controlate, semnele și simptomele au fost monitorizate activ pe durata unei perioade de urmărire de 42 zile. Persoanelor vaccinate li s-a cerut să raporteze orice evenimente clinice pe durata perioadei de studiu.

Cele mai frecvente reacții adverse apărute ca urmare a administrării PRIORIX au fost eritem la locul injectării și febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (măsurată rectal) sau $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (măsurată axilar/oral).

Lista tabelară reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate sunt clasificate în funcție de următoarea frecvență:

Foarte frecvente:	($\geq 1/10$)
Frecvente:	($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente:	($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Rare:	($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Date raportate din studiile clinice

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Infecții și infestări	Frecvente	infecții ale tractului respirator superior
	Mai puțin frecvente	otită medie
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente	limfadenopatie
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	reacții alergice
Tulburări metabolice și de nutriție	Mai puțin frecvente	anorexie
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	nervozitate, plâns anormal, insomnie
Tulburări ale sistemului nervos	Rare	convulsii febrile
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	conjunctivită

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	bronșită, tuse
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	mărirea glandelor parotide, diaree, vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	erupții cutanate tranzitorii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	eritem la nivelul locului de administrare, febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (măsurată rectal) sau $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (măsurată oral sau axilar)
	Frecvente	durere și edem la nivelul locului de administrare, febră $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (măsurată rectal) sau $> 39^{\circ}\text{C}$ (măsurată oral sau axilar)

În general, categoriile de frecvență pentru reacțiile adverse au fost similare pentru prima și a doua doză de vaccin. Excepția a constituit-o durerea la nivelul locului de administrare care a fost “Frecventă” după prima doză și “Foarte frecventă” după a doua doză de vaccin.

Date raportate după punerea pe piață

În timpul supravegherii după punerea pe piață, în rare ocazii, următoarele reacții adverse au fost identificate. Deoarece acestea sunt raportate voluntar, din cadrul unei populații de mărime necunoscută, nu este posibilă estimarea realistă a frecvenței acestora.

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
Infecții și infestări	Meningită, sindrom pseudo-rujeolic, sindrom pseudo-oreion (inclusiv orhită, epididimită și parotită)
Tulburări hematologice și limfatice	Trombocitopenie, purpură trombocitopenică
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactice
Tulburări ale sistemului nervos	Encefalite*, cerebelită, simptome asemănătoare cerebelitei (inclusiv tulburări tranzitorii ale mersului și ataxie tranzitorie), sindrom Guillain Barré, mielite transverse, nevrite periferice
Tulburări vasculare	Vasculită
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Eritem polimorf
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralгии, artrite

*Encefalitele au fost raportate cu o frecvență sub 1 la 10 milioane de doze. Riscul de encefalite în urma administrării vaccinului este cu mult mai mic decât riscul encefalitelor cauzate de boli obișnuite (rujeolă:

1 la 1000 până la 2000 de cazuri; oreion: 2-4 la 1000 cazuri; rubeolă: aproximativ 1 la 6000 de cazuri).

Administrarea intravasculară accidentală poate conduce la reacții severe, inclusiv șoc. Măsurile imediate ce trebuie luate depind de severitatea reacției (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiionistii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

S-au raportat cazuri de supradozaj (de până la două ori doza recomandată) în timpul supravegherii după punerea pe piață. Niciun eveniment advers nu a fost asociat cu supradozajul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: vaccinuri rujeolice; vaccin rujeolic, urlian, rubeolic, viu atenuat, cod ATC: J07BD52

Răspunsul imun la copii cu vârsta de 12 luni și peste

În studiile clinice efectuate la copii cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 2 ani, PRIORIX a demonstrat o imunogenitate crescută.

Vaccinarea cu o singură doză de PRIORIX a indus anticorpi împotriva rujeolei în 98,1% din cazuri, împotriva oreionului în 94,4% din cazuri, iar împotriva rubeolei la 100% din persoanele vaccinate și seronegative anterior vaccinării.

La doi ani după vaccinarea primară, ratele de seroconversie erau de 93,4% pentru rujeolă, 94,4% pentru oreion și 100% pentru rubeolă.

Deși nu există date disponibile privind eficacitatea protectivă a PRIORIX, imunogenitatea este acceptată ca indicație a eficacității protecției. Cu toate acestea, anumite studii de teren au raportat posibilitatea unei eficacități mai scăzute împotriva oreionului decât ratele de seroconversie ale oreionului.

Răspunsul imun la copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 10 luni

Într-un studiu clinic au fost incluși 300 de copii sănătoși, cu vârsta cuprinsă între 9 și 10 luni, la momentul administrării primei doze de vaccin. Dintre aceștia, la 147 subiecți s-au administrat concomitent PRIORIX și VARILRIX. Ratele de seroconversie pentru rujeolă, oreion și rubeolă au fost de 92,6%, 91,5% și, respectiv, 100%. Ratele de seroconversie raportate după administrarea celei de-a doua doze, la trei luni după administrarea primei doze, au fost de 100% pentru rujeolă, 99,2% pentru oreion și de 100% pentru rubeolă. De aceea, pentru a obține răspunsul imun optim, trebuie administrată o a doua doză de PRIORIX în interval de trei luni.

Adolescenți și adulți

Siguranța și imunogenitatea PRIORIX la adolescenți și adulți nu a fost studiată specific în cadrul studiilor clinice.

Calea de administrare intramusculară

În studiile clinice, s-a administrat intramuscular PRIORIX la un număr limitat de subiecți. Ratele de seroconversie ale celor trei componente au fost comparabile cu cele observate după administrarea pe calea subcutanată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul vaccinurilor nu este necesară evaluarea farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pe baza studiilor generale de siguranță, datele preclinice nu au evidențiat riscuri speciale pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere

Aminoacizi
Lactoză anhidră
Manitol
Sorbitol

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, PRIORIX nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat. Dacă acest lucru nu este posibil, vaccinul trebuie păstrat la 2°C – 8°C și administrat la un interval de maxim 8 ore după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C)

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea vaccinului înainte de administrare vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pulbere în flacon din sticlă (tip I) cu dop din cauciuc.

0,5 ml solvent în fiolă din sticlă (tip I)

0,5 ml solvent în seringă preumplută din sticlă (tip I) cu piston prevăzut cu dop din cauciuc, cu sau fără ace

Cutie cu 20 flacoane cu pulbere și 20 seringi pre-umplute cu solvent și cu 20 ace.

Cutie cu 40 flacoane cu pulbere și 40 seringi pre-umplute cu solvent și cu 40 ace.

Cutie cu un flacon cu pulbere și o seringă pre-umplută cu solvent și cu 2 ace.

Cutie cu 10 flacoane cu pulbere și 10 seringi pre-umplute cu solvent și cu 20 ace.

Cutie cu 25 flacoane cu pulbere și 25 seringi pre-umplute cu solvent și cu 50 ace.

Cutie cu 100 flacoane cu pulbere și 100 seringi pre-umplute cu solvent și cu 200 ace.

Cutie cu un flacon cu pulbere și o seringă pre-umplută cu solvent.
Cutie cu 10 flacoane cu pulbere și 10 seringi pre-umplute cu solvent.
Cutie cu 20 flacoane cu pulbere și 20 seringi pre-umplute cu solvent.
Cutie cu 25 flacoane cu pulbere și 25 seringi pre-umplute cu solvent.
Cutie cu 40 flacoane cu pulbere și 40 seringi pre-umplute cu solvent.
Cutie cu 100 flacoane cu pulbere și 100 seringi pre-umplute cu solvent.

Cutie cu un flacon cu pulbere și o fiolă cu solvent.
Cutie cu 10 flacoane cu pulbere și 10 fiole cu solvent.
Cutie cu 20 flacoane cu pulbere și 20 fiole cu solvent.
Cutie cu 25 flacoane cu pulbere și 25 fiole cu solvent.
Cutie cu 40 flacoane cu pulbere și 40 fiole cu solvent.
Cutie cu 100 flacoane cu pulbere și 100 fiole cu solvent.

Cutie cu 10 flacoane cu pulbere pentru soluție injectabilă + cutie cu 10 fiole cu solvent
Cutie cu 100 flacoane cu pulbere pentru soluție injectabilă + cutie cu 100 fiole cu solvent

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Solventul și soluția reconstituită vor fi inspectate vizual pentru depistarea oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic, înainte de reconstituire sau administrare. În cazul în care este observată oricare dintre acestea, solventul și soluția reconstituită nu se utilizează.

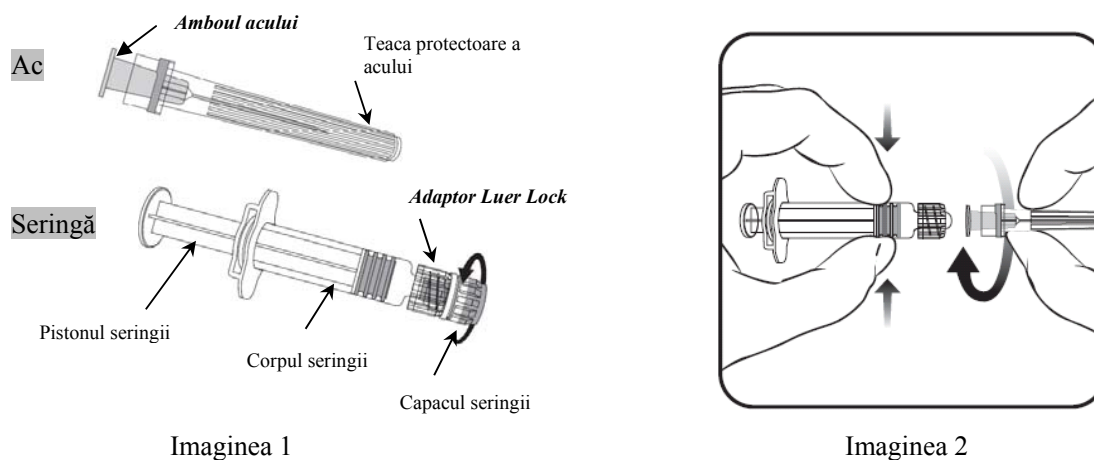
Vaccinul trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al fiolei cu solvent în flaconul cu pulbere. Amestecul va fi bine agitat până când pulberea este complet dizolvată în solvent.

Vaccinul trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute cu solvent în flaconul cu pulbere

Din cauza ușoarelor variații de pH, culoarea vaccinului reconstituit poate varia de la roz-portocaliu deschis la roz-fucsia, fără ca vaccinul să fie deteriorat.

A se aspira întregul conținut al flaconului.
A se utiliza un ac nou pentru administrare.

PRIORIX – Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută
Pentru a atașa acul la seringă, citiți cu atenție instrucțiunile aferente imaginilor 1 și 2.
Cu toate acestea, seringă pusă la dispoziție împreună cu vaccinul PRIORIX poate fi ușor diferită (fără file) față de seringă prezentată în imagine. În acest caz, acul va fi atașat fără rotire la seringă.



Țineți întotdeauna seringă de corpul acesteia, nu de piston sau de adaptorul Luer Lock (ALL) și mențineți acul pe aceeași linie cu axul seringii (cum este ilustrat în imaginea 2). Dacă nu procedați astfel, adaptorul se poate deforma și prezenta scurgeri.

Dacă ALL se desprinde în timpul asamblării seringii, se va utiliza o nouă doză de vaccin (seringă nouă și alt flacon).

1. Deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic (după cum este ilustrat în imaginea 1).

Indiferent dacă ALL se rotește sau nu, vă rugăm să urmați pașii următori:

2. Atașați acul la seringă, conectând ușor amboul acului la ALL și rotind acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează (după cum este ilustrat în imaginea 2).
3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care poate fi puțin rigidă.
4. Adăugați solventul la pulbere. Amestecul va fi bine agitat până când pulberea este complet dizolvată în solvent.
5. Aspirați întregul conținut al flaconului.
6. Pentru administrarea vaccinului trebuie utilizat un ac nou. Deșurubați acul seringii și atașați acul pentru injecție prin repetarea pasului 2 de mai sus.

A se evita contactul cu dezinfectantele (vezi pct. 4.4).

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4820/2012/01-20

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Iulie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2020