

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PRIORIX, vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit 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

Exipient: sorbitol

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Liofilizat: pulbere de culoare albă până roz slab.

Solventul: 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 copiilor mai mari, a adolescenților și a adulților împotriva rujeolei, oreionului și a rubeolei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Este recomandată o doză de 0,5 ml vaccin reconstituit. Poate fi folosită pentru imunizarea primară și/sau revaccinare în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.

Deoarece schemele de vaccinare variază de la țară la țară, schema de administrare pentru fiecare țară în parte trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale naționale.

Mod de administrare

PRIORIX se administrează subcutanat, dar poate fi administrat și intramuscular (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

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

PRIORIX este contraindicat la persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active, la neomicină sau la oricare dintre excipienți. Antecedentele de dermatită de contact la neomicină nu reprezintă o contraindicație. Pentru alergia la ouă, vezi pct. 4.4.

PRIORIX nu va fi administrat la pacienți cu sistem imun afectat. Aceștia includ pacienți cu imunodeficiențe primare și secundare.

În orice caz, vaccinurile combinate rujeolic, urlian și rubeolic pot fi administrate persoanelor infectate cu HIV, asimptomatice fără consecințe negative pentru boala lor și pot fi luate în considerație a fi administrate persoanelor care sunt simptomatice.

Este contraindicată administrarea PRIORIX la gravide. Mai mult, sarcina va fi evitată în primele trei luni de la vaccinare (vezi pct 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar altor vaccinuri, administrarea PRIORIX trebuie amânată la subiecții care suferă de o boală acută febrilă. Prezența unei infecții minore, totuși, nu este o contraindicație pentru vaccinare.

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 vaccin.

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

Copiii cu vârsta sub 12 luni pot să nu răspundă suficient la componenta rujeolică a vaccinului, datorită unei posibile persistențe a anticorpilor antirujeolici materni. Acest lucru nu exclude utilizarea vaccinului la sugari (cu vârsta mai mică de 12 luni), având în vedere ca vaccinarea poate fi indicată în anumite situații, cum este existența unor arii cu risc crescut. În aceste circumstanțe trebuie luată în considerare revaccinarea la vârsta de 12 luni sau după vârsta de 12 luni.

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.

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, anafilactoides 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 fi în pericol crescut de a prezenta 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.

PRIORIX trebuie administrat cu grijă la persoanele cu antecedente (personale sau familiale) de boli alergice sau de convulsii.

Transmiterea virusurilor rujeoloase și urliene de la persoanele vaccinate la contactii susceptibili nu a fost niciodată demonstrată. Excreția faringiană a virusului rubeolei apare la 7-28 zile după vaccinare, cu excreție maximă în jurul zilei a 11-a. Totuși, nu există dovada transmiterii acestui virus excretat provenind din vaccinul administrat, la contactii susceptibili.

La un număr limitat de subiecți PRIORIX a fost administrat intramuscular. A fost obținut un răspuns imun adecvat pentru toate trei componentele vaccinului (vezi pct. 4.2).

În nicio circumstanță, PRIORIX nu va fi administrat intravascular.

Deoarece conține sorbitol, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă trebuie efectuată testarea la tuberculină, aceasta trebuie realizată înainte sau simultan cu vaccinarea, deoarece a fost raportat că vaccinurile vii rujeolice (și posibil vaccinurile urliene) pot determina o scădere temporară a sensibilității cutanate la tuberculină. Deoarece aceasta 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.

Studiile au arătat ca PRIORIX poate fi administrat în același timp cu vaccinul viu atenuat varicelic (VARILRIX), dacă vaccinurile sunt administrate în locuri de injectare separate.

Cu toate că datele cu privire la administrarea concomitentă a PRIORIX cu alte vaccinuri nu sunt încă valabile, este acceptat, în general, că vaccinul combinat rujeolic-urlian-rubeolic poate fi administrat în același timp cu vaccinul polio oral (VPO) sau cu vaccinul polio inactivat (VPI), cu vaccinurile injectabile trivalente difteric-tetanic-pertussis (DTPc/DTPa) și *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), dacă se folosesc locuri de injectare separate.

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

La subiecții tratați cu gamaglobuline umane sau prin transfuzii sanguine, vaccinarea trebuie amânată cu cel puțin trei luni, datorită posibilității ca vaccinarea să eșueze, ca urmare a prezenței anticorpilor față de virusurile rujeolic, urlian și rubeolic transmiși pasiv.

PRIORIX poate fi administrat în cadrul vaccinării de rapel, la persoanele care au fost vaccinate anterior cu alte vaccinuri combinate rujeolice-urliene-rubeolice.

4.6 Sarcina și alăptarea

Fertilitate

Nu sunt disponibile date.

Sarcină

Este contraindicată administrarea PRIORIX la gravide. Mai mult, sarcina va fi evitată în primele trei luni de la vaccinare.

Alăptare

La om, nu există date suficiente privind utilizarea PRIORIX la femeile care alăptează. Vaccinarea poate fi luată în considerare dacă beneficiile terapeutice depășesc riscurile.

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

Frecvențele au fost raportate ca:

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 $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

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

Infecții și infestări:

Mai puțin frecvente: otită medie

Frecvente: infecții ale tractului respirator superior

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: conjunctivite

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.

În timpul supravegherii după punerea pe piață, au fost raportate adițional următoarele reacții, în asociere temporală cu vaccinarea cu PRIORIX.

Infecții și infestări:

Meningită

Tulburări hematologice și limfatice:

Trombocitopenie, purpură trombocitopenică

Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacții anafilactice

Tulburări ale sistemului nervos:

Mielite transverse, sindrom Guillain Barré, nevrite periferice, encefalite*

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Eritem polimorf

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

Artralgi, artrite

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Sindrom Kawasaki

*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; rubeolă: aproximativ 1 la 6000 de cazuri).

În cazuri rare nu pot fi excluse simptome similare celor întâlnite în caz de infecției urliene cu o perioadă redusă de incubare. A fost raportat, în cazuri izolate, edemul tranzitor și dureros al testiculelor după vaccinarea cu vaccin combinat rujeolic-urlian-rubeolic.

În cazuri rare a fost raportată apariția unui sindrom asemănător rujeolei, în urma vaccinării cu Priorix.

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

În studii comparative, în cazul PRIORIX versus vaccinul de comparare, a fost raportată o incidență scăzută, semnificativă statistic, a durerii la locul de administrare, a eritemului și a edemului. Incidența celorlalte reacții adverse listate mai sus a fost similară pentru ambele vaccinuri.

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

În studiile clinice PRIORIX a demonstrat o imunogenitate crescută.

Au fost detectați anticorpi împotriva rujeolei în 98% din cazuri, împotriva oreionului în 96,1% din cazuri iar împotriva rubeolei la 99,3% din persoanele vaccinate și seronegative anterior vaccinării.

În studii comparative, anticorpul împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei au fost detectați la 98,7; 95,5% și 99,5% dintre persoanele vaccinate cu PRIORIX și seronegative anterior vaccinării, comparativ cu 96,9%; 96,9% și 99,5% în grupul la care s-a administrat o altă variantă disponibilă de vaccin combinat rujeolic-urlian-rubeolic.

Subiecții au fost monitorizați o perioadă de până la 12 luni de la vaccinare și toți erau încă seropozitivi pentru anticorpul anti-rujeolă și anti-rubeolă. 88,4% erau încă seropozitivi în luna 12 de la vaccinare pentru anticorpul împotriva oreionului. Acest procentaj este liniar cu ceea ce a fost observat cu un alt vaccin combinat rujeolic-urlian-rubeolic, comercial disponibil (87%).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul vaccinurilor nu este necesară evaluarea farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat

Aminoacizi

Lactoză anhidră

Manitol

Sulfat de neomicină

Sorbitol

Roșu fenol

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Sulfat de magneziu

Clorură de calciu

Fosfat monopotasice

Fosfat disodic

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela. În timpul transportului trebuie respectate condițiile recomandate pentru păstrare, mai ales în zonele cu climă caldă.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat. Dacă acest lucru nu este posibil, vaccinul trebuie păstrat la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) și administrat la un interval de maxim 8 ore, după reconstituire.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 flacon monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 1 fiolă din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 10 fiole din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 100 fiole din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 25 fiole din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 1 flacon monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 1 seringă preumplută din sticlă tip I cu solvent, cu ac atașat

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 10 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent, cu ac atașat

Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 100 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent, cu ac atașat

Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 25 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent, cu ac atașat

Cutie cu 1 flacon monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 1 seringă preumplută din sticlă tip I cu solvent și două ace

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 10 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent și 20 ace

Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 100 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent și 200 ace

Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 25 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent și 50 ace

Cutie cu 1 flacon monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 1 seringă preumplută din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 10 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 100 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 20 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 20 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă + 25 seringi preumplute din sticlă tip I cu solvent

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă

Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă tip I cu liofilizat pentru soluție injectabilă

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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.

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

Vaccinul trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al recipientului cu solvent în flaconul cu liofilizat. După adăugarea solventului în flaconul cu liofilizat, amestecul va fi bine agitat până când liofilizatul este complet dizolvat în solvent.

După reconstituire, vaccinul trebuie injectat cât mai curând posibil și nu mai târziu de 8 ore după reconstituire.

Prezentarea monodoză

A se injecta întregul conținut al flaconului, utilizând un ac nou pentru administrare.

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'Institute 89, 1330 Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5384/2005/01-22

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare, Iunie 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2012