

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Priorix[®], 10 exp3 CCID50/0,5mL + 10 exp3,7 CCID50/0.5mL + 10 exp3 CCID50/0,5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

INN: Vakcina protiv malih boginja, zauški i crvenke (živi, atenuirani virusi morbila, parotitisa i rubele)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije, 1 doza (0,5mL) sadrži:

Živi atenuirani virus morbila¹ (soj Schwarz)

najmanje 10^{3,0} CCID₅₀³

Živi atenuirani virus parotitisa¹ (soj RIT 4385, dobijen od soja Jeryl Lynn)

najmanje 10^{3,7} CCID₅₀³

Živi atenuirani virus rubele² (soj Wistar RA 27/3)

najmanje 10^{3,0} CCID₅₀³

¹ proizveden u kokošijim embrionalnim ćelijama

² proizveden u kulturi humanih diploidnih ćelija (MRC-5)

³ infektivna doza ćelijske kulture 50%

Vakcina Priorix sadrži neomicin u tragovima. Videti odeljak 4.3

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Vakcina sadrži 9mg sorbitola.

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Liofilizovana komponenta morbila, parotitisa i rubele je prašak bele do blede ružičaste boje.

Rastvarač je bistar i bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina Priorix je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv morbila, parotitisa i rubele dece uzrasta 9 meseci ili starije, adolescenata i odraslih osoba.

Za primenu vakcine Priorix kod dece uzrasta od 9 do 12 meseci, videti odeljke 4.2, 4.4 i 5.1.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Primena vakcine Priorix treba da bude zasnovana na zvaničnim preporukama.

Osobe starosti 12 meseci ili starije

Doza je 0,5 mL. Drugu dozu vakcine treba primeniti u skladu sa zvaničnim preporukama.

Vakcina Priorix se može primeniti kod osoba koje su prethodno bile vakcinisane nekom drugom monovalentnom ili kombinovanom vakcinom protiv morbila, parotitisa i rubele.

Odojčad starosti od 9 do 12 meseci

Kod odojčadi tokom prve godine života može doći do nedovoljnog odgovora na komponente vakcine. U slučaju da epidemiološka situacija nalaže vakcinaciju odojčadi tokom prve godine života (npr. slučaj epidemije ili putovanja u endemske regione), drugu dozu vakcine Priorix treba dati u drugoj godini života, po mogućstvu unutar tri meseca od primene prve doze. Interval između pojedinačnih doza ni u kom slučaju ne bi smeo da bude manji od četiri nedelje (videti odeljke 4.4 i 5.1).

Odojčad starosti ispod 9 meseci

Bezbednost i efikasnost vakcine Priorix kod odojčadi starosti ispod 9 meseci nije utvrđena.

Način primene

Vakcina Priorix se primenjuje putem subkutane injekcije, mada se može primeniti i putem intramuskularne injekcije u deltoidni region ili u anterolateralni deo butine (videti odeljke 4.4 i 5.1).

Kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajem koagulacije, poželjno je primeniti vakcinu Priorix putem subkutane injekcije (videti odeljak 4.4).

Za uputstva za rekonstituciju pre primene vakcine videti odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Primena vakcine Priorix je kontraindикована kod preosetljivosti na aktivne supstance ili na bilo koju pomoćnu supstancu navdenu u odeljka 6.1 ili na neomicin. Postojanje kontaktnog dermatitisa na neomicin u anamnezi ne predstavlja kontraindikaciju za vakcinaciju. Za informacije o alergijskoj reakciji na proteine jaja, videti odeljak 4.4.

Vakcina je kontraindикована kod teške humoralne ili celularne (primarne ili stečene) imunodeficijencije npr. teške kombinovane imunodeficijencije, agamaglobulinemije i SIDA-e ili simptomatične HIV infekcije ili kada je starosno specifični CD4+ T-limfocitni udeo kod dece uzrasta ispod 12 meseci: CD4+ <25%; kod dece uzrasta između 12-35 meseci: CD4+ < 20%; kod dece uzrasta između 36-59 meseci: CD4+ < 15% (videti odeljak 4.4).

Trudnoća. Osim toga, ne preporučuje se ostanak u drugom stanju mesec dana nakon vakcinacije (videti odeljak 4.6).

Kao i kod ostalih vakcina, primenu vakcine Priorix treba odložiti u slučaju teških akutnih febrilnih stanja. Prisustvo manje infekcije, poput prehlade, ne predstavlja kontraindikaciju za vakcinaciju.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, neophodno je da na raspolaganju uvek budu odgovarajući medicinski nadzor i terapijske mere, za slučaj retke pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine.

Pre primene vakcine treba sačekati da alkohol ili drugo sredstvo korišćeno za dezinfekciju u potpunosti ispari sa površine kože, s obzirom na to da dezinfekciona sredstva mogu inaktivirati atenuirane viruse iz vakcine.

Moguće je da imunski odgovor na komponente vakcine kod dece u prvoj godini života ne bude dovoljan, usled perzistiranja antitela poreklom od majke (videti odeljke 4.2 i 5.1).

Poseban oprez je potreban tokom vakcinacije osoba sa poremećajem centralnog nervnog sistema (CNS), koji su skloni pojavi febrilnih konvulzija ili sa konvulzijama u porodičnoj anamnezi. Potrebno je pažljivo pratiti vakcinisane osobe sa istorijom febrilnih konvulzija.

Komponente vakcine protiv morbila i parotitisa su proizvedene na kulturi ćelija kokošijeg embriona i stoga mogu sadržati proteine jaja u tragovima. Osobe sa anamnezom anafilaktičkih, anafilaktoidnih ili drugih reakcija preosetljivosti ranog tipa (na primer, generalizovana urtikarija, otok sluzokože usta i grla, otežano disanje, hipotenzija ili šok), koje nastaju nakon ingestije jaja, mogu biti pod povišenim rizikom za pojavu reakcija preosetljivosti ranog tipa nakon vakcinacije, iako se pokazalo da su navedeni oblici reakcija veoma retki. Potrebno je poseban oprez kod vakcinacije osoba kod kojih se javila anafilaktička reakcija nakon ingestije jaja, uz postojanje lako dostupne odgovarajuće terapije u slučaju pojave anafilaktičke reakcije.

Vakcinacijom u roku od 72 sata nakon izlaganja prirodnoj infekciji rubele, moguće je obezbediti organičenu zaštitu protiv rubele.

Sinkopa (nesvestica) se može javiti nakon, ili čak i pre primene vakcine, posebno kod adolescenata kao psihogena reakcija na iglu vakcine. Navedeno može biti praćeno neurološkim znacima kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i toničko-klonični pokreti udova tokom oporavka. Veoma je važno da okruženje bude bezbedno, kako bi se izbegle povrede u slučaju pojave nesvestice.

Kao i kod primene bilo koje vakcine, zaštitni imunski odgovor se ne može uvek razviti kod svih vakcinisanih osoba.

VAKCINA PRIORIX SE NI POD KOJIM USLOVIMA NE SME PRIMENITI INTRAVASKULARNIM PUTEM!

Trombocitopenija

Kod pacijenata koji već boluju od trombocitopenije, zabeleženi su slučajevi pogoršanja trombocitopenije i recidiva trombocitopenije nakon primene prve doze vakcine koja sadrži žive viruse morbila, rubele i parotitisa. Trombocitopenija udružena sa MMR je retka i uglavnom samo ograničavajuća. Kod pacijenata sa postojećom trombocitopenijom ili anamnestičkim podatkom o trombocitopeniji nakon vakcinacije protiv morbila, rubele i parotitisa, trebalo bi pažljivo proceniti odnos rizik-korist prilikom imunizacije vakcinom Priorix. Potrebno je oprez prilikom vakcinacije navedenih pacijenata i preporučuje se subkutani put primene vakcine.

Imunokompromitovani pacijenti

Vakcinacija se može razmotriti kod pacijenata sa određenim imunodeficijencijama, kada koristi primene prevazilaze rizike (npr. asimptomatski HIV pacijenti, deficijencija podklase IgG, kongenitalna neutropenija, hronična granulomatozna bolest i poremećaji sistema komplementa).

Moguće je da imunski odgovor imunokompromitovanih pacijenata kod kojih nije kontraindikovana primena vakcine (videti odeljak 4.3) ne bude razvijen u istoj meri kao imunski odgovor imunokompetentnih osoba, zbog čega navedeni pacijenti mogu da obole od morbila, rubele i parotitisa, uprkos odgovarajućoj primeni vakcine. Kod navedenih pacijenata, potrebno je pažljivo praćenje znakova morbila, parotitisa i rubele.

Transmisija

Nije dokumentovana transmisija virusa morbila i parotitisa sa vakcinisanih na osetljive osobe. Poznato je da se faringealna ekskrecija virusa rubele javlja u periodu između 7 do 28 dana nakon vakcinacije, sa maksimumom ekskrecije oko 11. dana. Međutim, nije dokazana transmisija izlučenog virusa sa vakcinisanih na osetljive osobe. Dokumentovano je prenošenje vakcinalnog virusa rubele kod odojčadi preko majčinog mleka ili tranplacentalna transmisija, ali bez dokaza o kliničkoj bolesti.

Vakcina sadrži sorbitol - pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Klinička ispitivanja su pokazala da se vakcina Priorix može davati istovremeno sa bilo kojom od monovalentnih ili kombinovanih vakcina [uključujući šestovalentne vakcine (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterija-tetanus-ancelularni pertusis vakcina (DTPa), oslabljena difterija-tetanus-ancelularni pertusis vakcina (dTPa), vakcina protiv *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), inaktivisana polio vakcina (IPV), vakcina protiv hepatitisa B (HBV), vakcina protiv hepatitisa A (HAV), meningokokna vakcina serogrupe B (MenB), meningokokna konjugovana vakcina serogrupe C (MenC), meningokokna konjugovana vakcina serogrupa A, C, W-135 i Y (MenACWY), vakcina protiv varičele zoster (VZV), oralna polio vakcina (OPV) i desetovalentna pneumokokna konjugovana vakcina u skladu sa lokalnim preporukama.

Usled povećanog rizika za pojavu groznice, osetljivosti na mestu primene, promena u načinu ishrane i iritabilnosti prilikom istovremene primene vakcine Bexsero sa kombinovanom vakcinom protiv malih boginja, zauški, rubeole i varičele (MMR-V), treba razmotriti odvojenu primenu vakcine Priorix kad god je to moguće.

Ne postoje podaci o primeni vakcine Priorix sa bilo kojom drugom vakcinom.

U slučaju da je neophodna istovremena primena vakcine Priorix sa drugom vakcinom koja se primenjuje injekciono, vakcine se moraju primeniti na različitim injekcionim mestima.

Ukoliko se vakcina Priorix ne primenjuje istovremeno sa drugim živim atenuisanim vakcinama, preporučuje se da period između primene vakcina bude najmanje mesec dana.

Ukoliko je potrebno uraditi tuberkulinski test, treba ga izvesti pre ili istovremeno sa vakcinacijom, zato što je zabeleženo da kombinovane vakcine protiv morbila, parotitisa i rubele mogu uzrokovati privremeno smanjenje osetljivosti na tuberkulinski kožni test. Navedena anergija može trajati najduže 6 nedelja, pa tuberkulinski test ne treba izvoditi u tom periodu nakon vakcinacije, kako bi se izbegla pojava lažno negativnih rezultata.

Kod osoba koje su primile humane gama-globuline ili transfuziju krvi, potrebno je odložiti vakcinaciju za najmanje tri meseca ili duže (do 11 meseci) u zavisnosti od doze primljenih humanih globulina, zbog mogućnosti neadekvatnog dejstva vakcine usled pasivno stečenih antitela protiv morbila, parotitisa i rubele.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja vakcine Priorix na plodnost.

Trudnoća

Žene u drugom stanju ne treba vakcinisati vakcinom Priorix.

Ipak, nije zabeleženo oštećenje fetusa kada su vakcine protiv morbila, parotitisa i rubele date trudnicama.

Čak iako se teoretski rizik još uvek ne može isključiti, nije bilo slučajeva kongenitalnog rubela sindroma kod više od 3500 osetljivih žena, koje su ne znajući da su trudne, bile vakcinisane vakcinom koja sadrži rubelu, u ranom stadijumu trudnoće. Dakle, slučajna vakcinacija trudnica, a da ne znaju da su trudne, vakcinama koje sadrže viruse morbila, rubele i parotitisa ne treba da bude razlog za prekid trudnoće.

Ostanak u drugom stanju treba izbegavati do mesec dana nakon vakcinacije. Žene koje nameravaju da ostanu u drugom stanju, treba savetovati da odlože trudnoću.

Dojenje

Postoji organičeno iskustvo o primeni vakcine Priorix tokom dojenja. Studije su pokazale da dojenje nakon porođaja, kod žena koje su bile vakcinisane živim atenuisanim rubela vakcinama, može dovesti do izlučivanja virusa u majčino mleko i njegovog prenošenja na odojčad bez ikakvih simptoma bolesti. Samo u slučaju da je potvrđeno ili se sumnja da je dete imunodeficientno, potrebno je razmotriti koristi i rizike vakcinisanja majki (videti odeljak 4.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Vakcina Priorix nema ili ima zanemarljivo mali uticaj na sposobnost upravljalja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Bezbednosni profil vakcine Priorix predstavljen u nastavku, zasniva se na rezultatima približno 12000 osoba kod kojih je primenjena vakcina Priorix tokom kliničkih ispitivanja.

Neželjene reakcije koje se mogu javiti nakon primene kombinovane vakcine protiv morbila, rubele i parotitisa odgovaraju onim primećenim nakon primene monovalentnih vakcina, pojedinačno ili u kombinaciji sa drugim komponentama.

U kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, znaci i simptomi su aktivno praćeni tokom 42 dana. Od vakcinisanih osoba je traženo da prijave pojavu bilo kog kliničkog događaja tokom perioda praćenja.

Najčešće neželjene reakcije nakon primene vakcine Priorix su crvenilo na mestu primene i povišena telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalna) ili $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksilarna/oralna).

Tabelarna lista neželjenih reakcija

Učestalost pojave neželjenih reakcija definisana je kao:

Veoma česta: ($\geq 1/10$)

Česta: ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Povremena: ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)

Retka: ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjena reakcija
Infekcije i infestacije	Često	infekcije gornjih disajnih puteva
	Povremeno	otitis media
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Povremeno	limfadenopatija
Poremećaji imunskog sistema	Retko	alergijske reakcije
Poremećaji metabolizma i ishrane	Povremeno	anoreksija
Psihijatrijski poremećaji	Povremeno	nervoza, neuobičajeni plač, nesаница
Poremećaji nervnog sistema	Retko	febrilne konvulzije
Poremećaji oka	Povremeno	konjuktivitis
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Povremeno	bronhitis, kašalj
Gastrointestinalni poremećaji	Povremeno	uvećanje parotidne žlezde, dijareja, povraćanje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	osip
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Veoma često	crvenilo na mestu primene, povišena temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalna) or $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (pazušna/oralna)
	Često	bol i otok na mestu primene, temperatura $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektalna) ili $\geq 39^{\circ}\text{C}$ (aksilarna/oralna)

Uopšteno, kategorija učestalosti neželjenih reakcija bila je slična nakon primene prve i druge doze vakcine. Izuzetak je bol na mestu primene koji je bio „Čest” nakon primene prve doze vakcine Priorix, a „Veoma čest” posle primene druge doze vakcine.

Podaci iz postmarketinškog praćenja

Tokom postmarketinškog praćenja, u retkim slučajevima su zabeležene sledeće neželjene reakcije. S obzirom da su navedene neželjene reakcije prijavljivane spontano i potiču od populacije nepoznate veličine, ne može se precizno proceniti njihova učestalost.

Klasa sistema organa	Neželjena reakcija
Infekcije i infestacije	Meningitis, sindrom sličan malim boginjama, sindrom sličan zauškama (uključujući orhitis, epididimitis i parotitis)
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Trombocitopenija, trombocitopenijska purpura
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktičke reakcije
Poremećaji nervnog sistema	Encefalitis*, cerebelitis, simptomi slični cerebelitisu (uključujući prolazan poremećaj hoda i prolaznu ataksiju), <i>Guillain-Barré</i> sindrom, transverzalni mijelitis, periferni neuritis
Vaskularni poremećaji	Vaskulitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Erythema multiforme</i>
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Artralgija, artritis

*Encefalitis je prijavljivan sa učestalošću ispod 1 na 10 miliona doza. Rizik od pojave encefalitisa nakon primene vakcine je daleko ispod rizika od encefalitisa koji se može javiti kod prirodnog toka bolesti (kod morbila: 1 na 1000 do 2000 slučajeva; zauške: 2-4 na 1000 slučajeva; rubela: približno 1 na 6000 slučajeva).

Slučajna intravaskularna primena vakcine Priorix može povećati rizik od pojave teških reakcija ili čak šoka. Izbor terapijskih mera koje je neophodno trenutno primeniti zavisi od ozbiljnosti reakcije (videti odeljak 4.4).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Slučajevi predoziranja (do dvostruke preporučene doze) zabeleženi su tokom postmarketinškog praćenja. Ni jedna neželjena reakcija nije bila povezana sa predoziranjem.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Virusna vakcina

ATC šifra: J07BD52

Imunski odgovor kod dece starosti 12 meseci i starije:

U kliničkim ispitivanjima kod dece uzrasta od 12 meseci do 2 godine, pokazana je visoka imunogenost vakcine Priorix.

Vakcinacija jednom dozom vakcine Priorix indukovala je antitela protiv parotitisa kod 98,1%, protiv morbila kod 94,4% i protiv rubele kod 100% vakcinisanih koji su bili seronegativni.

Dve godine nakon primarne vakcinacije procenat serokonverzije je bio 93,4% za morbile, 94,4% za parotitis i 100% za rubelu.

Iako nema dostupnih podataka o protektivnoj efikasnosti vakcine Priorix, imunogenost je prihvaćena kao pokazatelj protektivne efikasnosti. Međutim, neke studije u realnom okruženju pokazuju da efikasnost protiv parotitisa može biti niža u odnosu na zabeleženu stopu serokonverzije za parotitis.

Imunski odgovor kod dece uzrasta od 9 do 10 meseci:

U kliničko ispitivanje bilo je uključeno 300 zdrave dece uzrasta od 9 do 10 meseci u vreme primanja prve doze vakcine, od toga 147-oro dece je istovremeno primilo vakcinu Priorix i Varilrix. Stope serokonverzije za morbile, parotitis i rubelu su iznosile 92,6%, odnosno 91,5% i 100%. Posle primene druge doze, tri meseca nakon prve doze, stope serokonverzije su bile 100% za morbile, 99,2% za parotitis i 100% za rubelu. Zbog toga je drugu dozu vakcine Priorix neophodno primeniti u roku od 3 meseca kako bi se obezbedio optimalni imunski odgovor.

Adolescenti i odrasle osobe:

Bezbednost i imunogenost vakcine Priorix kod adolescenata i odraslih osoba nije posebno proučavana u okviru kliničkih ispitivanja.

Intramuskularni način primene vakcine:

U kliničkim ispitivanjima određeni broj osoba je primio vakcinu Priorix intramuskularno. Stope serokonverzije za sve tri komponente vakcine u tom slučaju bile su uporedive sa onima nakon subkutane primene.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije neophodna procena farmakokinetičkih osobina kod vakcina.

5.3. Predklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci ne ukazuju na specifičnu opasnost po ljude na osnovu konvencionalnih studija bezbednosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Vakcina:

Aminokiseline
Laktoza, bezvodna
Manitol
Sorbitol

Rastvarač:

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

S obzirom na to da nema dostupnih studija kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Vakcinu treba primeniti odmah nakon rekonstitucije. Ukoliko navedeno nije moguće, rekonstituisana vakcina se mora čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C i upotrebiti najkasnije u periodu od 8 sati nakon rekonstitucije.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati i transportovati u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Unutrašnje pakovanje:

Za prašak: staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

Za rastvarač: staklena ampula (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom i jedna ampula sa rastvaračem i Uputstvo za lek

Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača:

Unutrašnje pakovanje:

Za prašak: staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

Za rastvarač: staklena ampula (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka su dve složive kartonske kutije spojene silikonskom trakom, u jednoj kutiji se nalazi 100 bočica sa praškom i Uputstvo za lek, a u drugoj 100 ampula sa rastvaračem.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Rastvarač i rekonstituisanu vakcinu treba vizuelno prekontrolisati na prisustvo stranih čestica i/ili promene fizičkog izgleda pre primene vakcine. Ukoliko se primete bilo kakve promene, odbaciti rekonstituisanu vakcinu.

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem ukupne količine rastvarača koja se nalazi u ampuli u bočicu u kojoj se nalazi prašak. Nakon dodavanja rastvarača prašku, mešavinu treba dobro promućkati, dok se prašak u potpunosti ne rastvori u rastvaraču.

S obzirom na male varijacije u pH vrednosti, boja rekonstituisane vakcine može varirati od boje kajsije do ružičaste boje, bez promene u aktivnosti vakcine.

Povući celokupni sadržaj bočice i ubrizgati.
Vakcina mora biti primenjena novom iglom.

Izbegavati kontakt sa dezinficijensima (videti odeljak 4.4).

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Beograd, Omladinskih brigada 88

8. BROJ ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača: 515-01-04348-18-001

Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača: 515-01-04349-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Datum prve dozvole: 23.07.1998.

Datum poslednje obnove dozvole: 19.04.2019.

Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Datum prve dozvole: 13.12.2006.

Datum poslednje obnove dozvole: 19.04.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2019.