

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Priorix

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam a ružienke

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Živý atenuovaný kmeň vírusu <sup>1</sup> osýpok (kmeň Schwarz)	najmenej 10 <sup>3.0</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Živý atenuovaný kmeň vírusu <sup>1</sup> príušnic (kmeň RIT 4385, odvodený od kmeňa Jeryl Lynn)	najmenej 10 <sup>3.7</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Živý atenuovaný kmeň vírusu <sup>2</sup> ružienky (kmeň Wistar RA 27/3)	najmenej 10 <sup>3.0</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>

<sup>1</sup> pomnožený na bunkách kuracích embryí

<sup>2</sup> pomnožený na humánných diploidných bunkách (MRC-5)

<sup>3</sup> dávka, ktorá infikuje 50 % bunkových kultúr

Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvá neomycínu. Pozri časť 4.3.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Táto očkovacia látka obsahuje 9 mg sorbitolu, 6,5 nanogramu para-aminobenzoovej kyseliny, 334 mikrogramov fenylalanínu, 0,65 mikrogramu polysorbátu 80 (E 433) a 407 mikrogramov prolínu v každej dávke (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Pred rekonštitúciou má prášok vzhľad belavo až svetloružovo sfarbeného koláča, ktorého časť môže byť žltkastá až svetlooranžová.

Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Priorix je indikovaný na aktívnu imunizáciu detí vo veku od 9 mesiacov alebo starších, dospievajúcich a dospelých proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

Použitie u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov, pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Použitie Priorixu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

#### Jedinci vo veku od 12 mesiacov alebo starší

Dávka je 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Priorix sa môže použiť u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní inou monovalentnou alebo kombinovanou očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

#### Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov

Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacích látok. V prípade, že si epidemiologická situácia vyžaduje očkovanie dojčiat v prvom roku života (napr. vypuknutie epidémie alebo cestovanie do endemických oblastí), druhá dávka Priorixu sa má podať v druhom roku života, najlepšie do troch mesiacov po prvej dávke. Časový odstup medzi dávkami nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako štyri týždne (pozri časti 4.4 a 5.1).

#### Dojčatá mladšie ako 9 mesiacov

Bezpečnosť a účinnosť Priorixu u dojčiat mladších ako 9 mesiacov neboli stanovené.

#### Spôsob podávania

Priorix sa podáva subkutánnou injekciou, hoci sa tiež môže podať intramuskulárnou injekciou, do deltoidej oblasti alebo do anterolaterálnej strany stehna (pozri časti 4.4 a 5.1).

U pacientov s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi sa má uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky (pozri časť 4.4).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín. Kontaktná dermatitída na neomycín v anamnéze nie je kontraindikáciou. Reakcie z precitlivosti na vaječné bielkoviny, pozri časť 4.4.

Aktuálna alebo nedávna imunosupresívna liečba (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov). Priorix nie je kontraindikovaný u jedincov, ktorí dostávajú lokálne alebo nízke dávky parenterálnych kortikosteroidov (napr. na profylaxiu astmy alebo ako substitučnú liečbu) (pozri časť 4.4).

Závažná humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %; detí od 12 do 35 mesiacov: CD4+ < 20 %; detí od 36 do 59 mesiacov: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Tak ako pri iných očkovacích látkach sa podanie Priorixu musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacej látky z dôvodu novej interferencie s materskými protilátkami (pozri časti 4.2 a 5.1).

Pri podávaní Priorixu jedincom s poruchou centrálného nervového systému (CNS), s náchylnosťou na febrilné kŕče alebo s kŕčmi v rodinnej anamnéze, treba postupovať s náležitou obozretnosťou. Očkovaných jedincov s febrilnými kŕčmi v anamnéze treba po očkovaní pozorne sledovať.

Zložka osýpok a zložka príušnic očkovacej látky sú vyrábané na bunkovej kultúre kuracích embryí, a preto môžu obsahovať stopy vaječnej bielkoviny. Osoby, ktoré majú v anamnéze anafylaktické, anafylaktoidné alebo iné okamžité reakcie (napr. generalizovanú urtikáriu, opuch úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním, hypotenziu alebo šok), ktoré sa objavili po požití vajca, môžu byť vystavené zvýšenému riziku vzniku reakcií z precitlivenosti okamžitého typu po očkovaní, aj keď sa dokázalo, že tieto typy reakcií sú veľmi zriedkavé. Jedinci, ktorí mali anafylaxiu po požití vajca, musia byť očkovaní s mimoriadnou obozretnosťou a pre prípad výskytu takejto reakcie musí byť k dispozícii zodpovedajúca liečba anafylaxie.

Podaním očkovacej látky do 72 hodín po expozícii prirodzenému vírusu osýpok je možné získať obmedzenú ochranu pred osýpkami.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Tak ako pri každej očkovacej látke sa ochranná imunitná odpoveď nemusí vyvolať u všetkých očkovaných jedincov.

**PRIORIX SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ PODAŤ INTRAVASKULÁRNE.**

#### Trombocytopénia

Po očkovaní živými očkovacími látkami proti osýpkam, príušniciam a ružienke boli u jedincov s trombocytopéniou po podaní prvej dávky hlásené prípady zhoršenia trombocytopénie a prípady opakovaného výskytu trombocytopénie. Trombocytopénia súvisiaca s očkovaním proti MMR (z anglického: measles, mumps and rubella t.j. osýpky, príušnice a ružienka) je zriedkavá a zvyčajne prechodná. U pacientov s už existujúcou trombocytopéniou, alebo ktorí majú v anamnéze trombocytopéniu vyskytujúcu sa po očkovaní proti osýpkam, príušniciam a ružienke, sa má starostlivo zhodnotiť pomer medzi rizikom a prínosom podania Priorixu. Títo jedinci majú byť očkovaní s obozretnosťou a má sa u nich uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky.

#### Pacienti s oslabeným imunitným systémom

Očkovanie sa môže zväziť u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatčnosti komplementu).

Pacienti s oslabeným imunitným systémom, u ktorých sa nevyskytuje žiadna kontraindikácia tohto očkovania (pozri časť 4.3), nemusia na očkovanie odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, a preto niektorí z týchto pacientov môžu dostať osýpky, príušnice alebo ružienku v prípade, že s nimi dôjdu do kontaktu, a to aj napriek náležitému podaniu očkovacej látky. Týchto pacientov treba starostlivo sledovať kvôli prejavom osýpok, príušnic a ružienky.

Z dôvodu možného rizika zníženej odpovede na očkovaciu látku a/alebo diseminovaných ochorení je potrebné zvážiť časový interval medzi očkovaním Priorixom a imunosupresívnou liečbou (pozri časť 4.3).

#### Prenos

Prenos vírusu osýpok a príušnic z očkovaných jedincov na vnímavé kontakty nebol nikdy zaznamenaný. Je známe, že dochádza k vylučovaniu vírusu ružienky a osýpok z hltana, a to po približne 7 až 28 dňoch od očkovania, pričom maximálne množstvo sa vylúči okolo 11. dňa. Nie sú však žiadne dôkazy o prenose týchto vylúčených vakcinálnych vírusov na vnímavé kontakty. Zaznamenal sa prenos vakcinálneho vírusu ružienky na dojčatá cez materské mlieko, ako aj transplacentárny prenos bez toho, že by sa u nich preukázali klinické prejavy ochorenia.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Očkovacia látka obsahuje 9 mg sorbitolu v každej dávke.

Očkovacia látka obsahuje para-aminobenzoovú kyselinu. To môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus.

Táto očkovacia látka obsahuje 334 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý pre jedincov s fenylketonúriou (skratka PKU, z anglického phenylketonuria).

Očkovacia látka obsahuje 0,65 mikrogramu polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

Očkovacia látka obsahuje 407 mikrogramov prolínu v každej dávke. Prolín môže byť škodlivý pre pacientov s hyperprolinémiou.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Klinické štúdie preukázali, že Priorix sa môže podať súbežne s ktoroukoľvek z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok [vrátane hexavalentných očkovacích látok (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: s očkovacou látkou proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (DTPa), očkovacou látkou so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (dTpa), očkovacou látkou proti *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), inaktivovanou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (IPV), očkovacou látkou proti hepatitíde B (HBV), očkovacou látkou proti hepatitíde A (HAV), očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny B (MenB), konjugovanej očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny C (MenC), konjugovanej očkovacou látkou proti meningokokom séroskupín A, C, W-135 a Y (MenACWY), očkovacou látkou proti vírusu varicella-zoster (VZV), perorálnou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (OPV) a s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou v súlade s národnými odporúčaniami.

Vzhľadom na to, že pri súbežnom podaní očkovacej látky Bexsero a kombinovanej očkovacej látky proti osýpkam-príušniciam-ružienke-ovčím kiahňam (MMR-V) bolo zvýšené riziko horúčky, citlivosti v mieste vpichu, zmeny stravovacích zvyklostí a podráždenosti, má sa zvážiť samostatné očkovanie Priorixom vždy, keď je to možné.

K dispozícii nie sú údaje podporujúce použitie Priorixu s nejakými inými očkovacími látkami.

Ak sa má Priorix podať v rovnakom čase ako iná injekčne podávaná očkovacia látka, očkovacie látky sa majú vždy podať do rôznych miest vpichu.

Ak sa Priorix a iné živé atenuované očkovacie látky nepodajú v rovnakom čase, medzi ich podaním sa odporúča minimálne jednosesačný časový odstup.

Ak sa musí urobiť tuberkulínový test, má sa vykonať pred očkovaním alebo súbežne s očkovaním, pretože bolo hlásené, že kombinované očkovacie látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke môžu

spôsobiť prechodne zníženie citlivosti tuberkulínového testu. Keďže táto anergia môže pretrvávať maximálne až 6 týždňov, tuberkulínový test sa nemá vykonať počas tejto doby po očkovaní, aby sa zabránilo falošne negatívnym výsledkom.

U jedincov, ktorým bol podaný ľudský gamaglobulín alebo transfúzia krvi, sa má očkovanie odložiť o tri mesiace alebo dlhšie (až o 11 mesiacov) v závislosti od podanej dávky ľudského globulínu kvôli pravdepodobnosti zlyhania účinnosti očkovacej látky v dôsledku pasívne získaných protilátok proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Fertilita

Priorix nebol hodnotený v štúdiách fertility.

##### Gravidita

Gravidné ženy nesmú byť očkované očkovacou látkou Priorix.

U gravidných žien neboli vykonané štúdie s očkovacou látkou Priorix.

Pri prehodení viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré v čase očkovania očkovacou látkou obsahujúcou vírus ružienky nevedeli o tom, že sú v skorom štádiu gravidity, neboli hlásené prípady kongenitálneho ružienkového syndrómu. Následné sledovanie po uvedení na trh preukázalo kongenitálny ružienkový syndróm spojený s kmeňom ružienky (Wistar RA 27/3) v očkovacej látke po neúmyselnom podaní očkovacej látky proti osýpkam, príušniciam alebo ružienke gravidnej žene.

Pri podaní očkovacích látok proti osýpkam alebo príušniciam gravidným ženám nebolo zaznamenané poškodenie plodu.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

##### Dojčenie

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s podávaním Priorixu počas dojčenia. Štúdie preukázali, že u dojčiacich žien, ktoré boli po pôrode očkované živými atenuovanými očkovacími látkami proti ružienke, sa môže vírus vylúčiť do materského mlieka a preniesť sa na dojčené deti bez toho, že by sa u nich preukázalo symptomatické ochorenie. Riziká a prínosy očkovania matky sa musia zhodnotiť iba v prípade, keď sa potvrdí alebo keď existuje podozrenie, že dieťa je imunodeficientné (pozri časť 4.3).

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Priorix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Nižšie uvedený bezpečnostný profil je založený na údajoch získaných od celkovo približne 12 000 jedincov, ktorým bol Priorix podaný v klinických štúdiách.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť po použití kombinovanej očkovacej látky proti príušniciam, osýpkam a ružienke zodpovedajú tým, ktoré sú pozorované po monovalentných očkovacích látkach podaných samostatne alebo v kombinácií.

V kontrolovaných klinických štúdiách boli prejavy a príznaky aktívne sledované počas 42-dňového obdobia sledovania po očkovaní. Očkovaní jedinci boli požiadaní, aby hlásili akékoľvek klinické udalosti počas obdobia sledovania.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami po podaní Priorixu boli začervenanie v mieste vpichu a horúčka  $\geq 38$  °C (meraná v konečníku) alebo  $\geq 37,5$  °C (meraná v podpazuší/v ústach).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu:

- Veľmi časté: ( $\geq 1/10$ )  
 Časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )  
 Menej časté: ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )  
 Zriedkavé: ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

#### Údaje z klinických štúdií

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Časté	infekcia horných dýchacích ciest
	Menej časté	otitis media
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	alergické reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	Menej časté	anorexia
Psychické poruchy	Menej časté	nervozita, nezvyčajný plač, insomnia
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	febrilné krče
Poruchy oka	Menej časté	konjunktivitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	bronchitída, kašeľ
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	zväčšenie príušnej žľazy, hnačka, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	vyrážka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	začervenanie v mieste vpichu, horúčka $\geq 38$ °C (meraná v konečníku) alebo $\geq 37,5$ °C (meraná v podpazuší/v ústach)
	Časté	boleť a opuch v mieste vpichu, horúčka $> 39,5$ °C (meraná v konečníku) alebo $> 39$ °C (meraná v podpazuší/v ústach)

Vo všeobecnosti bola kategória frekvencie výskytu nežiaducich reakcií zistená po podaní prvej a druhej dávky očkovacej látky podobná. Výnimkou bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola „častá“ po prvej dávke očkovacej látky a „veľmi častá“ po druhej dávke očkovacej látky.

#### Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli identifikované v zriedkavých prípadoch v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. Keďže ide o dobrovoľné hlásenia z populácie neznámej veľkosti, nie je možné poskytnúť presný odhad frekvencie ich výskytu.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie
----------------------------	-------------------

Infekcie a nákazy	Meningitída, syndróm podobný osýpkam, syndróm podobný príušniciam (vrátane orchitídy, epididymitídy a parotitídy)
Poruchy krvi a lymfatického systému	Trombocytopenia, trombocytopenická purpura
Poruchy imunitného systému	Anafylaktické reakcie
Poruchy nervového systému	Encefalitída*, cerebelitída, príznaky podobné cerebelitíde (vrátane prechodnej poruchy chôdze a prechodnej ataxie), Guillainov-Barrého syndróm, transverzná myelitída, periférna neuritída
Poruchy ciev	Vaskulitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Multiformný erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Artralgia, artritída

\* Encefalitída bola hlásená s frekvenciou výskytu nižšou ako 1 na 10 miliónov dávok. Riziko vzniku encefalitídy po podaní očkovacej látky je oveľa nižšie ako riziko vzniku encefalitídy spôsobenej prirodzeným ochorením (osýpky: 1 na 1 000 až 2 000 prípadov; príušnice: 2 - 4 na 1 000 prípadov; ružienka: približne 1 na 6 000 prípadov).

Náhodné intravaskulárne podanie môže spôsobiť ťažké reakcie alebo dokonca šok. Okamžité opatrenia závisia od závažnosti reakcie (pozri časť 4.4).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## 4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania (až 2-násobkom odporúčanej dávky) boli hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. S predávkovaním sa nespájali žiadne nežiaduce reakcie.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vírusová očkovacia látka, ATC kód: J07BD52

#### Imunitná odpoveď u detí vo veku od 12 mesiacov a starších

V klinických štúdiách s deťmi vo veku od 12 mesiacov do 2 rokov sa preukázala vysoká imunogenita Priorixu.

Očkovanie jednorázovou dávkou Priorixu vyvolalo tvorbu protilátok proti osýpkam u 98,1 % očkovaných jedincov, proti príušniciam u 94,4 % očkovaných jedincov a proti ružienke u 100 % očkovaných jedincov, ktorí boli predtým séronegatívni.

Dva roky po základnom očkovaní bola miera sérokonverzie 93,4 % pri osýpkach, 94,4 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke.

Hoci nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa účinnosti ochrany Priorixu, imunogenita sa akceptuje ako dôkaz účinnosti ochrany. Niektoré terénne štúdie však hlásili, že účinnosť voči príušniciam môže byť nižšia ako zistená miera sérokonverzie proti príušniciam.

### Imunitná odpoveď u detí vo veku od 9 do 10 mesiacov

Do klinickej štúdie bolo zaradených 300 zdravých detí vo veku od 9 do 10 mesiacov v čase podania prvej dávky očkovacej látky. 147 jedincov z nich bol súbežne podaný Priorix a Varilrix. Miera sérokonverzie bola 92,6 % pri osýpkach, 91,5 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke. Miera sérokonverzie hlásená po druhej dávke podanej 3 mesiace po prvej dávke bola 100 % pri osýpkach, 99,2 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke. Na zaistenie optimálnych imunitných odpovedí sa má preto druhá dávka Priorixu podať do troch mesiacov.

### Dospievajúci a dospelí

Bezpečnosť a imunogenita Priorixu u dospievajúcich a dospelých neboli špecificky sledované v klinických štúdiách.

### Intramuskulárny spôsob podania

V klinických štúdiách bol obmedzenému počtu jedincov Priorix podaný intramuskulárne. Miery sérokonverzie proti trom zložkám očkovacej látky boli porovnateľné s mierami sérokonverzie pozorovanými po subkutánnom podaní.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Hodnotenie farmakokinetiky nie je pri očkovacích látkach potrebné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

### Prášok:

aminokyseliny (obsahujúce fenylalanín a prolín)

laktóza (bezvodá)

manitol (E 421)

sorbitol (E 420)

médium 199 (obsahujúce fenylalanín, para-aminobenzoovú kyselinu, polysorbát 80 (E 433), prolín, sodík a draslík)

### Rozpúšťadlo:

voda na injekcie

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

Očkovaciu látku podajte ihneď po rekonštitúcii. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa a prepravujú sa v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priorix sa dodáva ako:

- Prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk).
- Rozpúšťadlo na 1 dávku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.

Uzáver na hrote a gumená piestová zátku naplnenej injekčnej striekačky a zátku injekčnej liekovky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

Veľkosti balenia po 1 alebo 10 ks, s 2 oddelenými ihlami alebo bez ihliel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

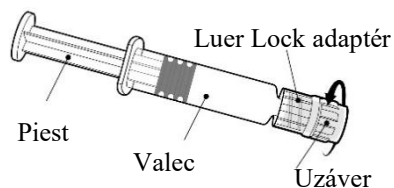
## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred rekonštitúciou alebo pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu rozpúšťadlo alebo rekonštituovanú očkovaciu látku nepoužite.

Farba rekonštituovanej očkovacej látky sa kvôli miernym zmenám jej pH môže meniť od číro ružovkastožltej po fuksiovorúžovú bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky.

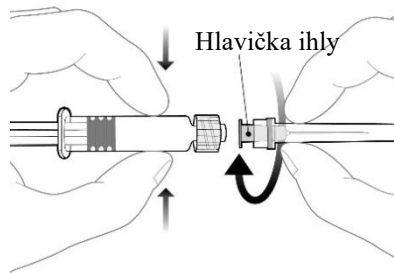
Očkovacia látka sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok s použitím vhodnej ihly (21G až 25G).

Na pripojenie ihly k injekčnej striekačke si pozorne prečítajte pokyny.



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest ani za Luer Lock adaptér (LLA).

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že jemne priložíte jej hlavičku k LLA a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Ihlu držte v smere osi injekčnej striekačky. Nesprávne držanie ihly môže spôsobiť zdeformovanie LLA a vytekanie očkovacej látky.

Ak sa počas zostavovania injekčnej striekačky LLA odpojí, má sa použiť nová dávka očkovacej látky (nová injekčná striekačka a injekčná liekovka).

Očkovaciu látku rekonštituujte podľa nižšie uvedeného postupu.

Nevyťahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

1. Pridajte rozpúšťadlo k prášku. Dobre pretrepte, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí. Očkovaciu látku podajte ihneď po rekonštitúcii.
2. Do injekčnej striekačky natiahnite celý obsah injekčnej liekovky.
3. Na podanie očkovacej látky sa má použiť nová ihla. Odskrutkujte ihlu z injekčnej striekačky a pripojte k nej ihlu tak, že zopakujete vyššie uvedené kroky.

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s dezinfekčnými látkami (pozri časť 4.4).

#### Likvidácia:

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

59/0069/99-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29. júna 1999  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. augusta 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2026